

Delineatie van diffuus infiltrerend glioom met geavanceerde PET/MRI

Gepubliceerd: 18-12-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

1) De diagnostische nauwkeurigheid van geavanceerde technieken vergelijken met de standaard MRI voor het detecteren van glioom infiltratie bij nieuw gediagnosticeerde patiënten. 2) De histopathologische en moleculaire eigenschappen van de centrale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET/MRI voor glioom

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopsie, glioom, MRI, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve en kwalitatieve data van de standaard MRI (T1 met en zonder gadolinium, T2, 3D FLAIR), geavanceerde MRI (DTI, perfusie gewogen MRI, MRS) en geavanceerde PET (FET,CHO). Histopathologische en moleculaire eigenschappen van het biopsie materiaal.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beeldvorming bij gliomen is nodig voor diagnostiek, therapie en follow-up. Het doelvolumen voor neurochirurgische en radiotherapeutische behandeling is gebaseerd op MRI (T1-gewogen MRI met gadolinium (T1+) voor hooggradige gliomen en T2/FLAIR-gewogen MRI voor laaggradige gliomen). Deze diagnostische standaard geeft mogelijk een onderschatting van het werkelijke tumorvolume.

Doel van het onderzoek

1) De diagnostische nauwkeurigheid van geavanceerde technieken vergelijken met de standaard MRI voor het detecteren van glioominfiltratie bij nieuw gediagnosticeerde patiënten. 2) De histopathologische en moleculaire eigenschappen van de centrale en infiltratieve delen van het glioom correleren aan de beeldvorming.

Onderzoeksopzet

Een monocentrum prospectieve diagnostische observationele studie van 40 patiënten die resectieve glioomchirurgie ondergaan. Patiënten krijgen preoperatief geavanceerde beeldvorming naast de standaard MRI. Opeenvolgende genavigeerde biopten in en rond de tumor direct voor de resectie afgenomen

geven histopathologische informatie welke gecorreleerd wordt aan de kwantitatieve metingen van de beeldvorming op de biopsielocaties. De studie bestaat uit twee fasen: 8 patiënten in fase I als een *pilot project* voor optimalisatie van de beeldvorming; 32 patiënten om de data compleet te krijgen voor het bepalen van de diagnostische nauwkeurigheid van de beeldvorming.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden voorafgaand aan de geplande resectie twee dagen opgenomen voor de MRI en PET beeldvorming. In fase I worden arteriële bloedmonsters afgenomen tijdens de PET beeldvorming. Voor elke tracer zes manuele arteriële bloedmonsters naast continue afnames door middel van een arteriële lijn. Hierbij is er een klein risico op een haematoom door de arteriële lijn of een allergische reactie op de PET tracer. In fase II worden er geen arteriële bloedmonsters meer afgenomen.

Direct voorafgaand aan de tumoresectie vinden drie stereotactische biopsies plaats. Een intracerebrale bloeding is mogelijk, maar erg zeldzaam. Dit kan opgemerkt en verholpen worden aangezien patiënten aansluitend een craniotomie ondergaan.

Er is geen direct voordeel voor patiënten die participeren in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- volwassen (18 jr en ouder)
- MRI geïnterpreteerd als diffuus infiltrerend glioom door ervaren neuroradioloog
- indicatie voor hersentumor resectie gesteld door multidisciplinaire neuro-oncologie werkgroep
- geïnformeerde toestemming verleend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere hersenoperatie, schedelbestraling of chemotherapie
- andere hersenaandoening op MRI, zoals infarct of multiple sclerose
- tumor infratentorieel of in het ruggenmerg gelokaliseerd
- geschatte operatieduur meer dan 440 minuten
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-08-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45519.029.13