

# Pilot ter validatie van in vivo 2-HG MR spectroscopie in laaggradige gliomen

Gepubliceerd: 21-03-2018 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire doel is onderzoeken of de 2-HG piek op de in vivo MR spectroscopie correleert met de ex vivo IDH mutatiestatus en 2-HG concentratie in patiënten met een laaggradig glioom.

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46642

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Validatie van 2-HG MRS

### Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

### Synoniemen aandoening

Laaggradig glioom; hersentumor

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** afdeling Radiologie

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** 2-HG, IDH, Laaggradig glioom, MRS

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Primaire eindpunt is ten eerste de correlatie tussen de aanwezigheid van de IDH mutatie en een aanwezige 2-HG piek op MR spectroscopie (binaire variabelen).

Tevens primaire eindpunt is de correlatie tussen de concentratie van 2-HG op in vivo MR spectroscopie en ex vivo in het weefsel, uitgedrukt in mmol/mg (continue variabelen).

### **Secundaire uitkomstmaten**

Not applicable.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Laaggradige gliomen zijn hersentumoren die vooral voorkomen bij jonge volwassenen. De gemiddelde overleving is slechts ongeveer 10 jaar. Als de tumor bij een belangrijk hersengebied ligt, is de tumor lastig operatief te verwijderen. Behandeling van de tumor kan dan het beste met chemo- en radiotherapie. De diagnose moet dan wel zeker zijn en bevestigd door het wegnemen van een stukje tumorweefsel met een hersenbiopsie. Maar hierbij is er ook risico op hersenschade. Helaas is tot op heden een hersenbiopsie de enige manier om met zekerheid de diagnose te stellen.

Sinds kort lijkt er een goed alternatief mogelijk. Laaggradige gliomen gaan in de overgrote meerderheid gepaard met een IDH genmutatie. Deze mutatie leidt tot de productie van de stof 2-hydroxyglutaraat (2-HG). Er zijn aanwijzingen dat deze stof meetbaar is met een specifieke MRI scan, MR spectroscopie.

Met het huidige pilot onderzoek kijken we of deze IDH genmutatie inderdaad zorgt voor aanwezigheid van 2-HG op de scan. Ook controleren we of de concentratie van 2-HG in het weefsel overeenkomt met de concentratie op de scan. Als dit overeenkomt kunnen we in een vervolgstudie (niet onderdeel van deze METc aanvraag) kijken of deze 2-HG meting met de MRI scan, een hersenbiopsie overbodig maakt in patiënten met een laaggradig glioom.

### **Doel van het onderzoek**

Primaire doel is onderzoeken of de 2-HG piek op de in vivo MR spectroscopie correleert met de ex vivo IDH mutatiestatus en 2-HG concentratie in patiënten met een laaggradig glioom.

### **Onderzoeksopzet**

Een pilot studie ter validatie van de 2-HG spectroscopie in patiënten met een laaggradig glioom.

### **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemende patiënten zullen geen baat hebben van dit onderzoek. De gangbare diagnostische en therapeutische procedure zullen niet veranderen. Deelnemers zullen geen extra kosten hebben en ontvangen geen financiële vergoeding. De discomfort is dat de MRI scan circa 15 minuten langer zal duren dan normaal, 55 minuten in plaats van 40 minuten.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Selecteer

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
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)

Patiënten met een laaggradig glioom  $\geq 18$  jaar die in aanmerking komen voor chirurgie en schriftelijke toestemming hebben verleend.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een status na cerebrale radiotherapie of recente operatie ( $<3$  maanden).
- Leeftijd  $<18$  jaar.
- Algemene contra-indicaties voor een MRI scan. Dit zijn het bij (in) zich dragen van niet MRI compatibel ferromagnetisch materiaal, zwangerschap (of vermoeden daarop) en claustrofobie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 21-05-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24067

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register       | ID             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL64707.042.18 |
| Ander register | NTR volgt      |
| OMON           | NL-OMON24067   |