

Waarde van de 7 Tesla in gliomen

Gepubliceerd: 07-05-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is het identificeren en beschrijven van radiologische tumorkarakteristieken van een glioom op 7 T MRI (mogelijk relevante sequenties: 3DT1, 3DT2, TOF, SWI (Duyn), FLAIR, spectroscopie, en CEST) en 1,5/3 T MRI (relevante sequenties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Waarde van de 7 Tesla in gliomen

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

gliomen, kwaadaardige hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7 Tesla MRI, Gliomen, Hoge veld MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende radiologische tumorkarakteristieken zullen worden beoordeeld, indien mogelijk binnen het 60 minuten durende scanprotocol, met behulp van het optimale beeldvormingsprotocol van de 1,5/3 T MRI (T1WI met en zonder gadolinium, T2WI, FLAIR, SWI, perfusie (DSC), DWI) en 7 T MRI (mogelijk relevante sequenties: 3DT1, 3DT2, TOF, SWI (Duyn), FLAIR, spectroscopie en CEST).

De 1.5/3 T MRI:

- Tumorgrenzen
- Tumor vascularisatie
- Aantal en locatie van microbloedingen
- Diffusierestrictie
- Satellietlaesies / multifocaliteit van de tumor
- Gevoeligheidsartefacten nabij weefselgrenzen
- Inhomogeniteiten in het magnetisch veld
- Tumorprogressie in vergelijking met de vorige MRI
- Patroon van aankleuring met contrast

De 7 T MRI:

- Tumorgrenzen

- Tumor vascularisatie
- Aantal en locatie van microbloedingen
- Satellietlaesies / multifocaliteit van de tumor
- Gevoelighedsartefacten nabij weefselgrenzen
- Inhomogeniteiten in het magnetisch veld
- Metabolietinformatie (spectroscopie: lactaat, choline, lipiden, myoinositol, NAA)

Secundaire uitkomstmaten

- Duur van de individuele scans en de benodigde resolutie
- Toegevoegde waarde van elke sequentie in het diagnostisch proces
- Verschillen in het protocol voor patiënten die wel of niet een operatie hebben ondergaan
- Robuustheid van de sequenties, ook in de uitdagende regio*s (vlakbij holtes, operatiegebied, etc.
- Karakteriseren tumor progressie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De techniek van de MRI heeft zich de laatste jaren sterk ontwikkeld. Voor een betere beeldkwaliteit wordt steeds meer gebruik gemaakt van sterkere magneetvelden. In het LUMC is in 2007 een MRI scanner geplaatst met een extra hoog magneetveld, de 7 Tesla MRI. Tot nu toe is de aanvullende waarde van de 7 Tesla MRI bij patiënten met een glioom, vergeleken met de 1.5 of 3 Tesla MRI, niet bekend. Het doel van dit onderzoek is het identificeren van radiologische tumorkarakteristieken met de 7 Tesla MRI en deze te vergelijken met de 1.5 of 3 Tesla MRI. Met behulp van dit onderzoek kunnen de scan technieken mogelijk verder verbeterd en geoptimaliseerd te worden. Onze hypothese is dat in vergelijking met de MRI-systemen met een lagere veldsterkte, de 7 Tesla-MRI een

aanvullende rol heeft bij het identificeren van tumorkarakteristieken, en mogelijk in de toekomst bij het evalueren van de tumor- en behandelrespons.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het identificeren en beschrijven van radiologische tumorkarakteristieken van een glioom op 7 T MRI (mogelijk relevante sequenties: 3DT1, 3DT2, TOF, SWI (Duyn), FLAIR, spectroscopie, en CEST) en 1,5/3 T MRI (relevante sequenties: T1WI met en zonder gadolinium, T2WI, FLAIR, SWI, perfusie (DSC), DWI).

Het secundaire doel is om een optimaal scan protocol te ontwikkelen om radiologische tumorkarakteristieken relevant voor de diagnose van een glioom op een 7 Tesla te identificeren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectioneel. Alle patiënten zullen hun reguliere 1.5/3T follow-up-MRI ondergaan (inclusief T1WI met en zonder gadolinium, T2WI, FLAIR, SWI, perfusie (DSC), DWI) in het Haaglanden Medisch Centrum (HMC) of Leids Universitair Medisch Centrum. Binnen 4 weken voor of na de 1.5/3 T MRI zal een 7T MRI in het LUMC (mogelijk relevante sequenties: 3DT1, 3DT2, TOF, SWI, (Duyn), FLAIR, spectroscopie en CEST) worden gepland. De 7 Tesla MRI wordt uitgevoerd zonder contrastmiddelen en het MRI-scannen zal binnen 60 minuten voltooid zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de patiënten die aan dit onderzoek deelnemen. Desalniettemin zal hun deelname bijdragen aan een beter begrip van de 7 Tesla MRI bij patiënten met een glioom. Het kost de deelnemers tijd om de 7T MRI te ondergaan. Desalniettemin is de 7 T MRI-scan binnen 60 minuten voltooid en wordt deze uitgevoerd zonder contrastmiddelen. Naar aanleiding van de eerdere onderzoeken gedaan met de 7 Tesla MRI lijkt er een verwaarloosbaar risico op bijwerkingen.

Er is internationaal al veel onderzoek gedaan naar de veiligheid van 7 Tesla MRI en eventuele bijwerkingen. In andere landen wordt al sinds eind jaren 90 gewerkt met even sterke of sterkere magneetvelden. Behoudens duizeligheid of misselijkheid toonde de onderzoeken geen bijwerkingen. Voor meer productinformatie verwijs ik u graag naar de Investigational Medical Device Dossier (IMDD).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Leeftijd > 18 jaar
- Histologisch bevestigd glioom
- Karnofsky score ≥ 70

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Patiënten met een contra-indicatie voor het ondergaan van de MRI (zie de bijgevoegde lijst met contra-indicaties van het LUMC)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-02-2021

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL65491.058.18