

Evalueren van het effect van glioombehandeling op vaatreactiviteit in het brein

Gepubliceerd: 09-01-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de studie is om veranderingen in cerebrovasculaire reactiviteit en weefseloxygenatie voor en na hooggradige glioomresectie en voor en na (chemo)radiotherapie te meten met behulp van 7T MRI door respiratoire testen die een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CREATIV

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Glioom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Cerebrovasculaire reactiviteit (CVR), Glioom, Ischemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De CVR en weefseloxygenatie, gemeten op MRI met respiratoire uitdagingen binnen 1 week voor de operatie, binnen 1 week na de operatie, binnen 2 weken voor (chemo)radiotherapie en binnen 1 maand na de laatste bestraling zullen de belangrijkste eindpunten zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de relatie tussen de veranderingen in cerebrovasculaire reactiviteit en weefseloxygenatie, en het optreden en de locatie van postoperatieve ischemie en post-radiatie schade op klinisch verkregen MRI-scans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve ischemie in het hersenweefsel rondom de resectieholte bij glioom-patiënten is een veelvoorkomende complicatie die bij 2/3 van de patiënten voorkomt. Dit kan leiden tot neurologische uitval, meestal tijdelijk, maar soms blijvend. De precieze oorzaak van postoperatieve ischemie is nog niet bekend, maar een gestoorde vasculaire reactiviteit na de resectie is vermoedelijk (gedeeltelijk) verantwoordelijk. Beoordeling van de vasculaire reactiviteit en weefseloxygenatie middels pre-operatieve 7T MR-beeldvorming zou het optreden van ischemie kunnen voorspellen. Verder kan de vasculaire reactiviteit in de postoperatieve periode worden gemeten om de effecten van glioombehandeling te onderzoeken, met name in de context van postoperatieve ischemie en post-radiatie schade.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om veranderingen in cerebrovasculaire reactiviteit en weefseloxygenatie voor en na hooggradige gliomresectie en voor en na (chemo)radiotherapie te meten met behulp van 7T MRI door respiratoire testen die een verhoogd koolstofdioxide en zuurstof gehalte bij gliompatiënten induceren.

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve studie zal veranderingen in cerebrovasculaire reactiviteit meten voorafgaand aan en na tumorresectie, en voor en na (chemo) straling met behulp van respiratoire testen tijdens 7T MRI metingen bij gliom-patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De gecontroleerde gasademhaling vereist een gesloten ademhalingsstelsel middels een masker, wat kan leiden tot ongemak of angst. Bovendien kan hypercapnie een verhoogde ademhalingsnelheid veroorzaken als gevolg van de chemoreflexrespons. Gliom-patiënten zijn vatbaarder voor verhoogde intracraniale druk (ICP) als gevolg van de intracraniale tumor, en daarom kan het pre-operatieve experiment in het bijzonder symptomen nabootsen die voorkomen bij verhoogde ICP, zoals hoofdpijn of misselijkheid. Desalniettemin blijven de verhogingen van de arteriële CO₂-druk binnen fysiologische grenzen die de meeste mensen in de loop van een normale dag herhaaldelijk zullen ervaren. Bovendien vertonen anesthesiegegevens een vergelijkbare toename van de CO₂-druk in deze populatie terwijl ze onder (lokale) anesthesie de tumorresectie ondergaan.

De Respiract is een medisch apparaat dat bestaat uit a) een gasmenger, b) gas-concentratie sensoren en c) een computer met software dat instructies stuurt naar de gasmenger en de resultaten van de gas-sensoren monitort. De Respiract kan gereset worden, waarbij 100% zuurstof zal worden toegediend, en patiënten kunnen het onderzoeksteam op de hoogte stellen in geval van enig ongemak. Bovendien worden CO₂, O₂, ademhalingsfrequentie en zuurstofsaturatie non-invasief gemonitord. Er zijn geen risico's bekend voor het ondergaan van een MRI. De ingesloten ruimte van de MRI kan leiden tot ongemak of claustrofobie. Proefpersonen zullen niet profiteren van de respiratoire uitdagingen of MRI-experimenten. Voor deze beeldvormingsstudie zijn vier bezoeken van ca 1.5 uur vereist.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vermoeden op een hooggradig glioom, waarvoor een resectie ($\geq 20\%$ van de
aankleurende tumor) gepland is

In aanmerking komen voor postoperatieve chemoradiatie

18 jaar of ouder

Karnofsky performance status minimaal 70

In staat geschreven informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere hersenchirurgie of -bestraling

Vasculaire hersenaandoening in de voorgeschiedenis

Niet therapietrouw met voorgeschreven anti-epileptica

CZS bloeding > graad 1 op baseline MRI scan, tenzij wordt beschreven dat deze

vervolgens opgelost is
Metastes extracranieel of leptomeningeale ziekte
Multifocale ziekte
Zwangerschap
Klinische symptomen van een verhoogde intracranieële druk onder dexamethason
Onwilligheid of onvermogen om de ademhalingsmanoeuvres uit te voeren
Respiratoire of cardiale beperkingen met het ademen van 20L/min
Medische contra-indicaties voor beperkte hypercapnie (bekende metabolische acidose of alkalose)
Standaard contra-indicaties voor het ondergaan van 7T MRI scans, zoals beschreven in de MRI protocollen
Postoperatieve pathologie resultaten die wijzen op een andere laesie dan een hooggradig glioom

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL65195.041.18