

# FASTigial: het vinden van het anatomische substraat van neuropsychologische uitkomst bij kinderen met een hersentumor in de achterste schedelgroeve (add-on op de Europese CMS studie)

Gepubliceerd: 03-04-2024 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om te exploreren:- Welke klinische en neuroradiologische maten gebruikt kunnen worden om de (neuropsychologische) uitkomst en het beloop van symptomen bij kinderen met CMS te voorspellen. Wij hopen dat de resultaten...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56713

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FASTigial studie

### Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Cerebellair Mutisme Syndroom, onvermogen tot spreken na operatie aan tumor in de kleine hersenen

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie  
**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, funding Kika grant

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cerebellum, mutisme, neurochirurgie, posterior fossa

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om vroege klinische en neuroradiologische maten te correleren aan de neuropsychologische uitkomst van kinderen met een tumor in de achterste schedelgroeve.

Hypothese: we verwachten dat klinische criteria, ernst van CMS-symptomen en veranderingen van neuroradiologische bevindingen over de tijd helpen in het voorspellen van de neuropsychologische uitkomst 12 maanden na de operatie. Bijvoorbeeld, jongere leeftijd, ernstigere CMS-symptomen, grote veranderingen in de witte stof banen (DTI) en cerebrale perfusie (ASL) over de tijd zullen geassocieerd zijn met slechtere neuropsychologische uitkomst.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen zijn gericht op het identificeren van groepsverschillen en veranderingen over de tijd in neuroradiologische en neuropsychologische maten voor kinderen met een hoge versus een lage ernst van CMS-symptomen.

Hypothese: patiënten met een hoge versus een lage ernst van CMS-symptomen

zullen pre- en post-operatief een grotere schade laten zien aan de efferente cerebellaire witte stof banen, met als gevolg cerebello-cerebral diaschisis en supratentoriele hypoperfusie. Sommige neuroradiologische afwijkingen zullen zichtbaar zijn in de peroperatieve fase, maar de uiting in de vorm van klinische symptomen zal duidelijker worden postoperatief. Daarnaast zullen sommige kinderen een snel herstel laten zien over de tijd, terwijl kinderen met ernstige CMS-symptomen een langzamer herstel zullen laten zien.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Centraal zenuwstelsel tumoren beslaan 25% van alle vormen van kanker bij kinderen. Meer dan de helft van deze tumoren is gelokaliseerd in het cerebellum. Een van de meest dramatische gevolgen van een operatie aan een tumor in het cerebellum, is het cerebellair mutisme syndroom (CMS). Dit treedt op in ongeveer 25% van alle kinderen die deze vorm van chirurgie hebben ondergaan. Het wordt gekenmerkt door mutisme (onvermogen tot spreken), hypotonie, ataxie en emotionele prikkelbaarheid. De exacte oorzaak hiervan is nog onbekend. Alhoewel de kinderen misschien genezen zijn van hun hersentumor, kampen zij een even lang met de gevolgen van CMS. Ongeveer de helft van alle kinderhersentumoren is in de achterste schedelgroeve (cerebellum of hersenstam) gelokaliseerd en behoeft operatieve behandeling. Het CMS is dan ook een alledaags en ernstig probleem binnen de kinder neuro-oncologie.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te exploreren:

- Welke klinische en neuroradiologische maten gebruikt kunnen worden om de (neuropsychologische) uitkomst en het beloop van symptomen bij kinderen met CMS te voorspellen.

Wij hopen dat de resultaten zullen bijdragen aan een algehele verlaging van de incidentie en ernst van het CMS en dat het onderzoek leidt tot een beter begrip van en meer bewustwording over de aandoening. Verder kan de studie leiden tot betere harmonie in de behandeling van deze patiënten.

## Onderzoeksopzet

Multicenter prospectief observationeel cohort onderzoek

## Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan de studie zullen worden behandeld volgens de lokale standaard. Daarnaast zullen we neuropsychologische testen afnemen, pre, post-operatief en 12 maanden na operatie, door middel van digitale testen die ongeveer 30 minuten per keer duren. Terwijl het kind onderbegeleiding de neuropsychologische testen maakt, zal/ zullen de ouder(s) gevraagd worden om digitaal enkele vragenlijsten in te vullen. Verder ondergaat het kind MRI-scan als onderdeel van het klinische protocol. De pre, post-operatieve en 12 maanden FU MRI scans zullen ook gebruikt worden voor de studie. Alleen 12 maanden na de operatie, wordt aan het klinische protocol 2 extra MRI-sequenties toegevoegd, waardoor de MRI 5-15 minuten langer duurt.

Deelname aan de studie zal geen invloed hebben of interfereren met het behandelplan van het kind. Het kind zal geen extranadeel of risico ondervinden.

CMS komt bijna uitsluitend voor bij kinderen. Er zijn maar weinig case reports van CMS in volwassenen in de literatuur. Het zou dus niet mogelijk zijn om deze studie met volwassen patiënten uit te voeren.

Naast dat de studie bijdraagt aan een beter begrip en grotere bewustwording over CMS, is er een direct uitzicht op verlaging van de incidentie en de ernst van het cerebellair mutisme syndroom, ten gunste van toekomstige patiënten.

## Contactpersonen

### Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25  
Utrecht 3584 CS  
NL

### Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geschikt voor European CMS study
- leeftijd 2-18 jaar op de datum eerste beeldvorming waarop een tumor wordt gezien
- begrijpen en spreken van de Nederlandse taal door patient en/of ouders

Inclusie criteria European CMS studie:

- leeftijd <18 jaar op de datum eerste beeldvorming waarop een tumor wordt gezien
- patiënten die een operatie moeten ondergaan/ hebben gehad / een open biopsie moeten ondergaan voor een tumor in de kleine hersenen/vierde ventrikel/ hersenstam.
- getekend Informed Consent door ouders en/of patient

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

- Patiënten die eerder een operatie aan de posterior fossa hebben gehad
- Geen informed consent

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-08-2024

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2024

Soort: Eerste indiening

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                        |
|----------|---------------------------|
| ISRCTN   | ISRCTNnumbertobeconfirmed |
| CCMO     | NL85971.041.23            |