

Hoge veld MRI van de compressie van de chiasma bij patienten met een hypofyse macroadenoom

Gepubliceerd: 29-01-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doelstellingen:- Het beoordelen van de werking en de klinische waarde in het verkrijgen van een gedetailleerdere anatomische beschrijving van de voorste visuele paden van NFMA-patienten gemeten met een 7 Tesla MRI ten opzichte van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T MRI van de hypfysemacroadenoom

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Oogaandoeningen NEG
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hypofyse tumor, macroadenoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypofyse, Macradenoom, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op elk meetmoment zullen de volgende studieparameters worden verzameld:

- Radiologische beschrijving van de optische chiasmatic systeem, inclusief:
- configuratie van het voorste optische pad / optisch chiasma
- signaal intensiteit op T2
- signaal intensiteit diffusiegewogen afbeeldingen
- Oogheelkundig beschrijving:
- Dikte van de oogzenuw vezellaag op OCT
- gezichtsveldafwijking Genoteerd op Humphrey Field Analyzer
- gezichtsscherpte hoewel EDTRS chart
- visueel functioneren Questionnaire

Secundaire uitkomstmaten

Not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-functionele Macro-Adenomen (NFMA) zijn de meest voorkomende adenomen van de hypofyse. Bij patiënten met een NFMA is er vaak compressie van het voorste deel van de hersenen, soms gecombineerd met een dysfunctie van de hypofyse. Door groei van de tumor kan de er compressie van de zenuwbanen geralteerd aan

het zicht ontstaat, wat kan leiden tot gezichtsvelddefecten en soms tot verminderd zicht. Tegenwoordig is (endoscopische) transsfenoidale chirurgie de eerste keuze van aanwezig op het voorste deel van de hersenen, dit soms gecombineerd met hypofysaire dysfunctie. Door het massa-effect comprimeert de tumor het voorste optische pad, dit leidt tot gezichtsvelddefecten en soms verminderd zicht. Een dergelijke chirurgische behandeling is vaak succesvol in het behandelen van de gezichtsvelddefecten, maar helaas is het minder succesvol in het herstellen van de visus. MRI is momenteel de belangrijkste diagnose-instrument, conventioneel uitgevoerd met een 1,5 of 3T (Tesla) MRI.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

- Het beoordelen van de werking en de klinische waarde in het verkrijgen van een gedetailleerdere anatomische beschrijving van de voorste visuele paden van NFMA-patiënten gemeten met een 7 Tesla MRI ten opzichte van conventionele MRI-metingen.
- Het beoordelen van de waarde van high-field MRI in het verkrijgen van inzicht in de pathofysiologie van de slechte visuele functie van NFMA patiënten na behandeling

Secundaire doelstellingen:

- Beoordelen van de waarde van high-field MRI in het voorspellen van de effectiviteit van de behandeling van NFMA.
- Voor elke hoofddoelstelling bepalen of de hogere resolutie van een 7Tesla MRI scanner nodig is, of dat een conventionele 3 Tesla scanner genoeg is.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single-center, niet-geblindeerde studie van patiënten met de diagnose een hypofyseadenoom. Het 7T MRI protocol zal aanvankelijk gevalideerd worden om voldoende beeldkwaliteit te garanderen voor de visualisatie van het anterieure optische pad, de hypofyse, de hypofysetumor en de omringende weefsels.

De NFMA-patiënten zullen worden onderzocht voor de behandeling en <1 week, 6 en 12 maanden na de behandeling. De radiologische beschrijving van de MR-beelden zullen worden vergeleken met statistische HFA perimetrie, de visus, OCT, en een vragenlijst over het fiseel functioneren.

Inschatting van belasting en risico

Met contrast injectie, gecombineerd met een oogheekkundige evaluaties op vier verschillende tijdstippen. De meeste metingen drie MRI-scans en de oogheekkundige evaluaties worden al uitgevoerd als onderdeel van de standaard klinische zorg, en zorgen daardoor de extra belasting voor de patient bestaat dus uit vier 7 Tesla MRI-scans en een 3 Tesla MRI-scan.

De risico's verbonden aan deelname zijn de potentiële risico's van de hoge magnetische velden aanwezig rond een MRI-scanner. Door alle deelnemers effectief te screenen op mogelijke contra-indicaties voor een MRI-scan worden deze risico's van deze studie effectief verwijderd. Ook de injectie van contrast brengt een minimaal risico met zich mee. Patienten worden gescreend op eerdere bijwerkingen ten gevolge van contrastinjectie. Als er eerder bijwerkingen zijn opgetreden dan wordt de patient uitgesloten van deelname om de veiligheid voor de patient te geranderen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

LUMC, Ophthalmology,, Albinusdreef 2, 1
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

LUMC, Ophthalmology,, Albinusdreef 2, 1
Leiden 2333 ZA
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 hypofyse macroadenoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd <18 jaar of > 70
2. Nierfalen of vorige allergische reacties aan contrast
3. Geen bekende pathologie dat gezichtsvelden gelijktijdig invloed kunnen hebben bijv. glaucoom
4. Contraindicaties voor MRI:
 - a. Claustrofobie
 - b. Pacemaker en defibrillator
 - c. Zenuwstimulatoren
 - e. Intracraniële clips
 - f. Metaal fragmenten
 - g. Ferromagnetische
 - h. Hydrocephalus pomp
 - k. Permanente make-up
 - j. Tatoeages boven het schouder
 - k. Piercing die niet kunnen worden verwijderd
- l. Onderwerpen die niet in staat zijn om stil te liggen bijv Tremor of ziekte van Parkinson
- m. Zware lichamelijke (volledig rolstoel gebonden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-04-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MRI
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
Soort:	Eerste indiening
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

NL61460.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-01-2020

Totaal aantal deelnemers: 4