

7T metabole MRI in gliomen & epilepsie*

Gepubliceerd: 08-12-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Glioom- en epileptogeen weefsel karakteriseren met 7T metabole MRI, en hun metabole beeldkenmerken valideren met histopathologische metingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GliMEpi

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

glioom: hersentumor, hersenkanker; epilepsie: vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epilepsie, gliomen, histopathologie, metabole MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metabole beeldkenmerken van verschillende moleculen die van belang zijn in glioomweefsel (onder andere, maar niet beperkt tot: NAA, choline, creatine, 2HG en cystathionine) en epileptogeen weefsel (onder andere, maar niet beperkt tot glutamaat, GABA en ijzer) zoals verkregen met 7T metabole MRI .

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking van deze metabole beeldkenmerken met histopathologische metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conventionele MRI is één van de belangrijkste pijlers van de beeldvorming van neurologische aandoeningen. Voor verschillende neurologische aandoeningen is conventionele MRI echter relatief beperkt in het detecteren of afbakenen van pathologisch weefsel (bijv. MRI-negatieve epilepsie en diffuse groei van gliomen), en meestal niet specifiek genoeg om met dezelfde zekerheid een definitieve diagnose te stellen als histopathologische analyse (bijvoorbeeld het onderscheiden van tumorprogressie en radionecrose en relevante moleculaire subtypes van laaggradige gliomen). Metabole MRI - het visualiseren van het metabole 'fenotype' van ziekten - kan deze specificiteit verbeteren, en met ultrahoge magnetische veldsterkte (7T) kan zowel de sensitiviteit als de specificiteit verbeteren. Het doel van de GliMEpi studie is daarom om met 7T (metabole) MRI metabole beeldkenmerken van twee veelvoorkomende neurologische aandoeningen die diagnostisch beperkt zijn door conventionele MRI en chirurgische behandeling krijgen (gliomen en epilepsie) te verkrijgen, en deze te valideren met histopathologische analyse om uiteindelijk de verworven metabole beeldkenmerken te kunnen gebruiken in het klinische diagnostische proces. Aangezien nieuwe moleculen kunnen worden ontdekt met behulp van 7T (metabole) MRI die geen deel uitmaken van de klinische histopathologische analyse, willen we kleine monsters van restweefsel opslaan om toekomstige validatie van deze nieuw ontdekte moleculen met ex vivo beeldvorming mogelijk te maken.

Doel van het onderzoek

Glioom- en epileptogeen weefsel karakteriseren met 7T metabole MRI, en hun metabole beeldkenmerken valideren met histopathologische metingen.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohortonderzoek met twee cohorten.

Inschatting van belasting en risico

MRI is een invasieve beeldvormende modaliteit, waarbij gebruik wordt gemaakt van hoge magnetische velden, die naar ons beste weten niet worden geassocieerd met nadelige effecten op korte of lange termijn. Mogelijke belasting is het lawaai dat de scanner maakt en licht ongemak (duizeligheid) dat kan optreden als gevolg van perifere zenuwstimulatie. Proefpersonen met glioom-geassocieerde epilepsie zullen intraveneuze contrasttoediening krijgen, wat een minimaal invasieve procedure is met kleine risico's die niet anders zijn dan in de klinische praktijk. Het aanbrengen van het infuus kan wel pijnlijk zijn. Deelnemende patiënten zullen geen baat hebben bij de resultaten van dit onderzoek. Toekomstige patiënten kunnen er echter wel baat bij hebben, aangezien deze studie zou kunnen leiden tot een beter begrip van de fysiologie van gliomen en epilepsie, waardoor de diagnose en de evaluatie van de behandeling zouden verbeteren met daaruit voortvloeiende behandelbeslissingen. Bovendien kan het leiden tot de ontdekking van nieuwe (op moleculen gebaseerde) behandelopties.

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)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 16 jaar of ouder en wilsbekwaam;
- Gediagnosticeerd met glioom-geassocieerde epilepsie of focale epilepsie met een relevante laesie op conventionele MRI of PET;
- Gepland voor chirurgische behandeling;
- Geïnformeerd en geïnformeerde toestemming gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De aanwezigheid van claustrofobie;
- MRI-specifieke exclusiecriteria, zoals metalen implantaten en zwangerschap;
- Weigering of onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven.

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: 14-06-2021
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Philips Achieva 7.0T
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 31-12-2021
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

CCMO

ID

NL74932.041.20