

Validatie van MRI met Primovist® voor differentiatie tussen hepatocellulair adenoom en focale nodulaire hyperplasie

Gepubliceerd: 17-10-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Doel van deze studie is om te onderzoeken of de MRI in combinatie met Primovist® in staat is om een FNH van een HCA te onderscheiden in patiënten met een verdachte laesie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van MRI met Primovist®

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

goedaardige levertumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, focale nodulaire hyperplasie, hepatocellulair adenoom, Primovist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De radiologische diagnose zal worden vergeleken met de histologische diagnose.

Hierna zal de rol van MRI met Primovist® in de diagnostiek van FNH en HCA worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van de histologische diagnose van het leverbiopt met die van het resectiepreparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hepatocellulair adenoom (HCA) en Focale Nodulaire Hyperplasie (FNH) zijn goedaardige levertumoren die voornamelijk bij jonge vrouwen voorkomen. Er is een sterke associatie tussen het gebruik van de anticonceptiepillen en het ontstaan van een HCA. FNH en HCA worden vaak bij toeval gevonden tijdens beeldvormend onderzoek voor andere doeleinden. Onderscheid maken tussen deze 2 aandoeningen is van belang, aangezien de behandeling verschilt. Een FNH is een zeer onschuldige tumor en behoeft geen follow-up of behandeling, behalve als deze symptomatisch is. Een HCA kan ruptureren met hevige bloedingen tot gevolg en kan maligne ontaarden. Hierdoor wordt aanbevolen om HCA > 5cm te reseceren en kleinere aandoeningen frequent te controleren. Het maken van onderscheid tussen FNH en HCA is moeilijk op basis van de huidige beeldvormingstechnieken. Histologisch onderzoek geldt momenteel als de gouden standaard. Recent is er een nieuwe MRI scan (Siemens Avanto 1.5T) door ons ziekenhuis aangeschaft. Deze MRI scan, in combinatie met Primovist®, lijkt goed onderscheid te kunnen maken tussen FNH en HCA. Primovist® (gadolinium-EOD-DTPA) is een contrastmiddel dat uit de bloedstroom wordt opgenomen door functionerende levercellen en wordt uitgescheiden in de gal via de galwegen. Er wordt verondersteld dat galwegen niet aanwezig zijn in een HCA in tegenstelling tot een FNH. Hiernaast wordt de leverfunctie in een HCA minder geschat dan in een FNH.

is a hepatobiliary agent that is excreted by functional hepatocytes into the bile and biliary ducts. Biliary ducts are assumed to be absent in HCA, while they are present in the majority of FNH. Moreover hepatic function is assumed to be less in HCA than in FNH. Dynamic imaging can also be performed during bolus injection of Primovist®. T1 shortening takes place with the contrast agent in the vascular and interstitial space, similar to multiphase scanning. Dynamic imaging may help to characterize FNH or HCA by enhancement pattern. Hepatocytes uptake will increase the signal intensity of normal liver parenchyma. This results in improved lesion-to-liver contrast for lesions not containing functional hepatocytes (e.g. metastases). However no studies are available yet which prove its accuracy in larger patient groups. Aim of our study is to assess the accuracy of MRI with Primovist® for the differentiation between FNH and HCA in patients with a suspected lesion.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om te onderzoeken of de MRI in combinatie met Primovist® in staat is om een FNH van een HCA te onderscheiden in patiënten met een verdachte laesie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie. Patiënten, verwezen naar ons ziekenhuis met verdenking op HCA en/of FNH >2cm worden geïnccludeerd, indien ze mee willen werken aan het onderzoek. Alle patiënten ondergaan een 4-fase CT scan en een MRI met Primovist®. Vervolgens wordt een echogeleide punctie verricht van de laesie(s) voor histologisch onderzoek. Indien een resectie wordt verricht, zal het resectiepreparaat ook histologisch onderzocht worden. De CT- en MRI scan zullen prospectief en apart van elkaar door 2 abdominale radiologen worden beoordeeld. De radiologische diagnose zal worden vergeleken met de histologische diagnose. Hierna zal de rol van MRI met Primovist® in de diagnostiek van FNH en HCA worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een 4 fase CT scan en een MRI met Primovist® worden verricht en een echogeleid leverbiopt (16-18 gauge) worden genomen. Deze onderzoeken worden momenteel ook al verricht, echter is het nemen van een leverbiopt geen standaard diagnostische stap. Complicaties van het nemen van een leverbiopt zijn een bloeding (0,03-0,04%) en entmetastasering in het geval van een maligniteit (in deze context zijn er geen gegevens over bekend, in het geval van een HCC is dit risico <9%).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

IWO-1-155 Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

IWO-1-155 Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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 van 18 jaar of ouder, verwezen naar ons ziekenhuis in verband met verdenking op FNH of HCA. Het informed consent moet ondertekend zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patiënten onder de 18 jaar

Zwangeren

Patiënten met een bloeding als gevolg van een geruptureerde lesie

Patiënten met claustrofobie (MRI scan)

Patiënten met magnetische of radiofrequentie gevoelige implantaten (MRI scan)

Patiënten met extreem overgewicht (MRI scan en Echo)

Patiënten met verdenking op een kwaadaardige lesie in de lever

Patiënten bekend met stollingsstoornissen

Patiënten bekend met allergie voor jodiumhoudend contrast

Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

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: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL18806.018.07