

# MR beeldvorming van lymfadenopathie bij rectumcarcinomen gebruikmakend van het MR contrastmiddel Vasovist

Gepubliceerd: 28-06-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Primair doel • Validatie van de accuratesse van MRI met Vasovist® voor de voorspelling van de klierstatus bij patiënten met een primair rectumcarcinoom gebruikmakend van histopathologisch onderzoek van het resectiepreparaat na chirurgie als Gouden...

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving tijdelijk gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31454

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vasovist bij rectumcarcinomen

### Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, rectumkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Bayer Schering Pharma, Schering

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beeldvorming, MRI, Rectumcarcinoom, Vasovist

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit, NPV en PPV van Vasovist®-enhanced MRI voor de detectie van tumor-geïnvadeerde lymfeklieren in een lesion-by-lesion analyse.

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Lymfadenopathie is een van de risicofactoren voor het ontwikkelen van een lokaal recidief bij rectumcarcinomen. Als het mogelijk is om die risicofactor (samen met de andere risicofactoren, zoals de circumferentiële resectiemarge) te voorspellen, kan een beter inschatting gemaakt worden van de uitgebreidheid van de ziekte en kan een beter beleidsplan worden vastgesteld. Er wordt beoogd met dit contrastmiddel preoperatief vast te stellen of er sprake is van lymfadenopathie. Als dit mogelijk blijkt, kan in de toekomst tijdig de juiste behandeling worden ingesteld, en is men niet meer afhankelijk van postoperatieve gegevens.

### Doel van het onderzoek

Primair doel

- Validatie van de accuratesse van MRI met Vasovist® voor de voorspelling van de klierstatus bij patiënten met een primair rectumcarcinoom gebruikmakend van histopathologisch onderzoek van het resectiepreparaat na chirurgie als Gouden Standaard.

Secundaire doelen

- Vergelijking van MRI met en zonder Vasovist® voor het voorspellen van de klierstatus bij patiënten met een primair rectumcarcinoom.
- Vergelijking van het totaal aantal positieve en negatieve klieren gevonden op MRI met en zonder Vasovist®.
- Vergelijking van MRI met en zonder Vasovist® met betrekking tot het vinden

van extramesorectale klieren.

- Bepalen van de beeldkwaliteit van MRI met en zonder Vasovist®.
- Bepalen van het confidence level van de diagnose mbt klierstatus middels MRI met en zonder Vasovist®.
- Veiligheid van Vasovist® toediening (welke bijwerkingen treden er op?)

## Onderzoeksopzet

Patiënten met primair rectumcarcinoom ondergaan MRI van de onderbuik zonder contrast en na intraveneuze toediening van Vasovist®. MR beelden zullen worden bekeken door een ervaren radioloog. Bevindingen van beeldvorming met Vasovist® zullen worden geregistreerd en vergeleken met histopathologisch onderzoek van het resectiepreparaat als Gouden Standaard en MRI zonder contrast als vergelijking.

## Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan als standaard work-up bij diagnose van een rectumcarcinoom een MRI scan. In dit onderzoek wordt tijdens deze MRI scan een contrastmiddel (Vasovist®) toegediend. Vervolgens worden nog enkele post-contast opnamen gemaakt, waardoor de totale scanduur met ongeveer 15 minuten verlengd wordt. Er is een gering risico op bijwerkingen van het contrastmiddel.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800  
6202 AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800  
6202 AZ  
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)

Rectumcarcinoom, histologisch bevestigd

Minimale leeftijd 18 jaar

Chirurgische behandeling van het rectumcarcinoom binnen 60 dagen na Vasovist-enhanced MRI

Gaat accoord met en is in staat tot het ondergaan van alle studie-gerelateerde procedures

Geeft schriftelijk informed consent

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

Leeftijd beneden de 18 jaar

Zwangere vrouwen, of vrouwen die borstvoeding geven

Contra-indicatie voor MRI

Ernstige allergische reactie op MRI-contrastmiddel in de voorgeschiedenis

Allergie voor één van de bestanddelen van Vasovist

Maligniteit in de voorgeschiedenis

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek: 2

|           |                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------|
| Type:     | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Blinding: | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle: | Geen controle groep                              |
| Doel:     | Diagnostiek                                      |

## Deelname

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| Nederland               |                           |
| Status:                 | Werving tijdelijk gestopt |
| (Verwachte) startdatum: | 12-07-2008                |
| Aantal proefpersonen:   | 90                        |
| Type:                   | Werkelijke startdatum     |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | Vasovist                                         |
| Generieke naam: | gadofosveset trisodium                           |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 28-06-2007                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 06-09-2007                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 23-12-2008                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2007-001860-56-NL |
| CCMO     | NL17960.068.07         |