

Whole-body MR imaging voor het stagiëren van maligne lymfomen bij volwassenen

Gepubliceerd: 03-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of WB-MRI CT kan vervangen voor de staging van patiënten met een maligne lymfoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lymfomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31806

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WB-MRI lymfomen volwassenen

Aandoening

- Lymfomen NEG
- Lymfomen NEG

Synoniemen aandoening

lymfeklierkanker, Maligne lymfomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZONMW (aangevraagd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hodgkin, non-Hodgkin, stagiëren, Whole-body MR imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitdaging van deze studie is het aantonen dat MRI niet inferieur is aan CT voor de staging van maligne lymfomen (volgens de Ann Arbor classificatie). Deze hypothese zal eenzijdig getest worden volgens recent beschreven technieken door Lui et al. [Lui KJ, et al. Testing non-inferiority (and equivalence) between two diagnostic procedures in paired-sample ordinal data. Stat Med 2004;23:545-59].

Secundaire uitkomstmaten

Beeldkwaliteit DWIBS-scan bij verschillende magnetische veldsterktes: Gemiddelde apparent contrast-to-noise ratio's met standaarddeviaties van de DWIBS-beelden verkregen bij 20 van de 110 patienten op 1.0 T, 1.5 T en 3.0 T zullen met elkaar vergeleken worden.

Stralingsgerelateerde risicobepaling (CT-scan):

Met behulp van een risicomodel, gebaseerd op het BEIR VII rapport, zal de lange termijn mortaliteit van stralingsgeïnduceerde tumoren na blootstelling aan ioniserende straling (CT) modelmatig bepaald worden [Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2, Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation, National Research Council, 2006, ISBN: 030909156X].

Economische evaluatie:

De werkelijke kosten (vanuit een maatschappelijk perspectief) van de twee technieken zullen berekend worden. In geval van klinische equivalentie en vergelijkbare kosten of kostenbesparing met MRI, kan MRI als dominant beschouwd worden, hetgeen verdere economische evaluatie noodzakelijk maakt.

Anders zal de incrementele kosten effectiviteit onderzocht worden door modellering van de verwachte lange termijn gezondheidseffecten en daarmee samenhangende uitkomsten zoals kwaliteit van leven en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De maligne lymfomen, Morbus Hodgkin (HD) en non-Hodgkin lymfoma (NHL), omvatten ongeveer 5-6% van alle maligniteiten bij volwassenen en 10% van alle pediatrie maligniteiten. Zodra de diagnose is vastgesteld middels histologie zal met behulp van Computed Tomography (CT) de uitbreiding van de ziekte (stagiëring) en de respons op therapie bepaald worden. Het stadium bij presentatie is van belang voor de therapiekeuze en prognose.

Helaas gaat CT gepaard met een significante hoeveelheid ioniserende straling wat tot inductie van secundaire tumoren kan leiden. Bovendien moet er bij een CT-scan intraveneus contrast worden toegediend, wat allergische reacties kan uitlokken en mogelijk contrastnefropathie kan veroorzaken. Met nieuw ontwikkelde Magnetic Resonance Imaging (MRI) technieken is het nu mogelijk maligniteiten (inclusief de maligne lymfomen) te stageren en tijdens therapie te vervolgen. Whole-body MRI (WB-MRI), inclusief diffusie-gewogen sequenties (DWIBS), is een radiologische techniek waarmee beeldvorming van het gehele lichaam in één enkel onderzoek mogelijk is met een excellent weke delen contrast maar zonder gebruik van ioniserende straling of contrastmiddelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of WB-MRI CT kan vervangen voor de staging van patiënten met een maligne lymfoom.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve diagnostische cohort studie in één universitair medisch centrum (tijdspad: 36 maanden). 110 patiënten zullen in aanvulling op de protocollaire (routinematige) beeldvorming een WB-MRI ondergaan. Daarnaast zullen, ter optimalisatie van de DWIBS-sequentie, 20 van deze 110 geïncludeerde patiënten een additionele DWIBS-scan (dus alleen een DWIBS-scan, geen conventionele whole-body MRI) ondergaan, respectievelijk 10 op een 1.0 T en 10 op een 3.0 T MRI-scanner.

Inschatting van belasting en risico

De patient dient ongeveer 45 minuten stil te liggen in de MRI-scanner. 20 van de 110 geïncludeerde patiënten zullen een extra MRI-scan van 20-25 minuten krijgen op een andere MRI-scanner. Deze MRI-scans zijn non-invasief en zonder nadelige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- mannelijke of vrouwelijke patienten
- leeftijd: 18 jaar en ouder
- histologisch bewezen ziekte van Hodgkin of non-Hodgkin lymfoom
- patienten gepland voor een CT-scan van het lichaam voor initiële stagiëring en follow-up
- schriftelijke "informed consent" voor start van de studie
- de whole-body MRI moet binnen 10 dagen voor of na de CT-scan uitgevoerd worden en voordat met therapie gestart is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten met een algemene contra-indicatie voor MRI (zoals pacemakers, claustrofobie)
- patienten met een andere maligniteit in de voorgeschiedenis
- zwangere patienten of patienten die borstvoeding geven
- patienten bij wie de therapie al begonnen is na de CT-scan en voordat de whole-body MRI verricht kon worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-02-2008
Aantal proefpersonen: 110
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2007
Soort: Eerste indiening

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-10-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL16857.041.07