

Een vooronderzoek naar de afmetingen van levermetastasen met behulp van pathologie en MRI studies voor het instellen van veiligheidsmarges bij radiotherapie

Gepubliceerd: 15-01-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

- Het meten van de microscopische infiltratie diepte bij colorectale levermetastasen- Het correleren van de macroscopische/microscopische pathologische dimensies met MRI bevindingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microscopische en macroscopische dimensies van levertumoren

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

levermetastasen bij colorectaal kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: metastasen, MRI, stereotactische bestraling, veiligheidsmarges

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Microscopische tumor infiltratiediepte
- Correlatie van pathologie en MRI

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectale kanker is een van de meest voorkomende soorten kanker en primaire doodsoorzaak van kanker wereldwijd.

Tot wel 50-70% van patiënten gediagnosticeerd met colorectale kanker presenteren zich met levermetastasen tijdens follow-up. Bij de helft van alle patiënten is de lever de primaire plaats van uitzaaiingen. Chirurgische behandeling is geaccepteerd als curatieve optie met een 5-jaarsoverleving van 25-35% bij patiënten met alleen levermetastasen.

Het mereneel van de patiënten komt echter niet meer in aanmerking voor chirurgie wegens daling van leverfunctie na meerdere resecties of samengaande ziekten. Voor die patiënten zijn andere lokale behandelmethoden beschikbaar zoals de radiofrequente ablatie (RFA). De bloedaanvoer naar de galblaas of naar andere grote vaten vormt een groot probleem voor de toepasbaarheid van deze techniek. Radiotherapie is een belangrijke nieuwe behandeloptie geworden voor patiënten met primaire levertumoren en gemetastaseerde kanker.

Doel van het onderzoek

- Het meten van de microscopische infiltratie diepte bij colorectale levermetastasen

- Het correleren van de macroscopische/microscopische pathologische dimensies met MRI bevindingen.

Onderzoeksopzet

Voor het gehele onderzoek zullen 20 levermetastasen worden onderzocht bij patiënten die voorbehandeld zijn met chemotherapie én 20 levermetastasen bij patiënten die niet met chemotherapie zijn behandeld. Naar verwachting zullen maximaal 40 patiënten deelnemen in een periode van ongeveer een half jaar.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend heeft een MRI onderzoek geen schadelijke gevolgen voor het lichaam.

Er wordt bij MRI geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. De totale duur van de MRI scan bedraagt 60-90 minuten.

Het is nodig om tijdens het onderzoek contrastvloeistof toe te dienen via een infuus. Het gebruik van contrast vloeistof geeft extra informatie over de toestand van de weefsels. Het contrastmiddel is zeer veilig. Bij hoge uitzonderingen wordt wel eens overgevoeligheid waargenomen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 5201
3008 AE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 5201
3008 AE Rotterdam
Nederland

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 levermetastasen van colorectaal kanker gepland voor chirurgische behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet geschikt zijn voor MRI onderzoek.
- Patiënten met een slechte nierfunctie (geschatte kreatinine klaring < 50 ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2009

Aantal proefpersonen: 40

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

15-01-2009

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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

NL25359.078.08