

# MR colografie versus coloscopie; Een vergelijkende studie in opsporing van darmkanker

Gepubliceerd: 20-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is het evalueren van de accuratesse van MR colografie - toegepast op de 3.0 Tesla scan met insufflatie van CO<sub>2</sub>- in het detecteren van colorectale poliepen (>6mm) en CRC.

|                             |                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                           |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32956

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MR colografie Studie

### Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, dikke darm kanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, KWF

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** colorectaal carcinoom (CRC), coloscopie, dark lumen, MR colografie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van deze prospectieve cohort studie is de accuratesse van MR colografie in het detecteren van patienten met colorectaal carcinoom, en colorectale poliepen (>6mm).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat betreft de accuratesse van MR colografie in het detecteren van colorectale laesies (per-laesie analyse) en de acceptatie van de (minimale) darmvoorbereiding en MR colografie tov de acceptatie van coloscopie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal Carcinoom (CRC) is een van de meest voorkomende oorzaken van kanker gerelateerde sterfte in Nederland. In de recente literatuur zijn een aantal MR colografie studies beschreven die een goede diagnostische accuratesse beschrijven met tevens een goede patienten acceptatie wat betreft de gebruikte darm voorbereiding. Derhalve kan MR colografie als een potentieel diagnosticum worden beschouwd in het detecteren van (voorstadia van ) CRC. Tot op heden zijn slechts enkele MR colografie studies verschenen die het gebruik van lucht beschrijven voor het verkrijgen van colon distensie, welke gekenmerkt wordt door een goede patienten acceptatie. Snelle ontwikkelingen in MRI hardware en software hebben er echter toe geleid, dat het toepassen van een dergelijk protocol nu mogelijk blijkt. Zonder de aanwezigheid van geometrische distorsie en artefacten. Op basis van een recent uitgevoerde pilot studie, hebben wij deze toepasbaarheid getoetst.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is het evalueren van de accuratesse van MR colografie -toegepast op de 3.0 Tesla scan met insufflatie van CO<sub>2</sub>- in het

detecteren van colorectale poliepen (>6mm) en CRC.

## Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cohort studie. De totale populatie zal bestaan uit 110 symptomatische patiënten met verdenking op CRC, die gepland staan voor het ondergaan van een coloscopie, en voorafgaande aan de coloscopie een MR colografie zullen ondergaan met beperkte darmvoorbereiding. De bevindingen welke op het MR colografie onderzoek worden gevonden zullen prospectief worden vergeleken met de bevindingen gedurende de coloscopie, dmv een zgn 'segmental unblinding' techniek. De bevindingen van de coloscopie zullen worden beschouwd als de referentie standaard.

Exclusie criteria betreffen een leeftijd jonger dan 18 jaar, patiënten die geen informed consent kunnen geven, eventuele verdenking op darm perforatie en/of pathologische darm obstructie, de aanwezigheid van een stoma na colorectale chirurgie en de aanwezigheid van contraindicaties voor MRI (claustrofobie, metalen implantaten, zwangerschap).

## Inschatting van belasting en risico

Risico's voor de proefpersonen zijn minimaal. MRC is een diagnostische procedure en daarom zijn er geen directe therapeutische effecten. Er is een zeer klein risico op een symptomatische perforatie, dit gebeurt slechts in ongeveer 1 op 22.000 patiënten. Het risico in het geval van CO2 insufflatie wordt vervolgens ook nog geminimaliseerd door het gebruik van een automatische CO2 insufflator.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

- symptomatische patiënten met verdenking op CRC ( rectaal bloedverlies, veranderd def. patroon)
- patiënten die coloscopie dienen te ondergaan
- patiënten die informed consent willen en kunnen geven

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

- leeftijd jonger dan 18 jaar
- patiënten die geen informed consent kunnen geven
- verdenking op darm perforatie en/of pathologische obstructie
- aanwezigheid van een stoma na colorectale chirurgie
- contraindicaties voor MRI ( claustrofobie, metalen implantaten, zwangerschap)

## 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: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 110

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

NL29022.018.09