

Een multicenter, gerandomiseerde vergelijkende studie waarin de resultaten en verder benodigde diagnostiek worden geëvalueerd na beeldvorming en behandeling middels een met Primovist versterkte MRI van de lever in vergelijking met een met extracellulaire contrastmedia (ECCM) versterkte MRI en contrastversterkte computer tomografie (CT) in patiënten met een voorgeschiedenis van colorectaal carcinoom en bekend met of verdacht voor metachrone levermetastasen

Gepubliceerd: 27-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het voornaamste doel van deze studie is de resultaten en verder benodigde diagnostiek te evalueren na beeldvorming en behandeling middels een met Primovist* versterkte MRI (PV-MRI) van de lever in vergelijking met een met extracellulaire...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Primovist VALUE studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

metachrone levermetastasen, uitzaaiingen in de lever na kanker in de kartel/endeldarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: evaluatie, levermetastasen, MRI + CT, uitkomst/benodigdheden

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire variabele van deze studie is het deel patiënten voor wie na de eerste beeldvormende procedure verdere beeldvormende procedures nodig zijn om tot een therapiebesluit te komen.

Dit betreft bijvoorbeeld het aantal patiënten dat na initiële beeldvorming met CE-MDCT (ECCM-MRI of PV-MRI) nog een beeldvormend onderzoek nodig heeft om tot een therapiebesluit te komen of het aandeel patiënten dat na initiële beeldvorming met PV-MRI (CE-MDCT of ECCM-MRI) nog een beeldvormend onderzoek nodig heeft om tot een therapiebesluit te komen. De analyse van deze gegevens zal een indicatie geven welke van de drie beeldvormende procedures het best kan

worden aanbevolen voor gebruik als eerste beeldvormende procedure in deze patiëntenpopulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen zijn:

- het aandeel patiënten waarbij het operatieve plan tussentijds wordt gewijzigd, d.w.z. alle patiënten die een andere operatieve behandeling krijgen dan eerder in de consensusbijeenkomst was vastgesteld. Dit betekent bijvoorbeeld een verschillende hoeveelheid verwijderde segmenten of bij wie niet eens een verwijdering tijdens de operatie heeft kunnen plaatsvinden aangezien de lesies onverwijderbaar waren zonder dat dit gezien was tijdens de consensus meeting. De analyse van deze variabele zal een indicatie geven welke van de drie beeldvormende procedures het beste is om zowel veranderingen in de operatieplannen als onnodige operaties te voorkomen
- diagnostische prestatie m.b.t. het detecteren van lesies, het classificeren van lesies (in *goedaardig* en *kwaadaardig*) en het karakteriseren van lesies (diagnose van het type laesie)
- vertrouwen in de diagnose en het therapiebesluit, d.w.z. het vertrouwen om te komen tot de diagnose en om voor een bepaalde therapie te kiezen wordt gegeven in de consensusbijeenkomst met gebruikmaking van een 5-puntenschaal (variërend van heel weinig vertrouwen (1) tot heel veel vertrouwen (5))
- de gekozen beeldvormende procedure om tot een therapiebesluit te komen, d.w.z. het aandeel patiënten voor wie PV-MRI, ECCM-MRI of CE-MDCT wordt gekozen als de tweede beeldvormende procedure. De analyse van deze data zal aangeven uit welke procedure de onderzoekers de meeste informatie verwachten om tot een

diagnose en therapiebesluit te komen

- verder benodigde diagnostiek, d.w.z. de benodigdheden voor beeldvorming en operaties, zal worden gedocumenteerd om een gedetailleerde kostenanalyse uit te voeren. Dit omvat bijkomende zaken, zoals bijv. de duur van operatie en ziekenhuisopname, en het resulterende gebruik van verbruiksgoederen, waaronder contrastmiddelen etc. Een gedetailleerde kostenanalyse zal na afloop van de studie worden uitgevoerd voor elk land afzonderlijk, gebaseerd op landspecifieke gegevens betreffende de gezondheidszorg, waaronder gegevens die verkregen zijn uit nationale prijslijsten.

- De data worden bij elkaar gebracht in een kwantiteitsstructuur voor het aanwenden van resources. Vervolgens zal de prijs per unit worden bepaald en in een prijsstructuur worden gegoten. Combinatie van deze beide structuren levert het totale kostenplaatje van de alternatieve diagnostische en daaropvolgende therapeutische route.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die eerder colorectalkanker hebben gehad, d.w.z. kanker die begint in de karteldarm of de endeldarm, ontwikkelen in 40% tot 50% van de gevallen metastasen in de lever in de eerste drie jaar na operatieve verwijdering van de eerdere kanker. Het is daarom belangrijk om zulke leverlesies heel nauwkeurig op te kunnen sporen en te kunnen lokaliseren en karakteriseren, want de beslissing omtrent de behandeling kan gevolgen hebben voor zowel de prognose voor de levensverwachting als voor de kwaliteit van leven. Operatieve verwijdering van colorectale levermetastasen is de enige mogelijk genezende methode en verbetert de prognose aanzienlijk. Een tijdige en correcte diagnose en beslissing over de mogelijkheid de tumor te verwijderen is dus zeer belangrijk en de hamvraag bij diagnostische beeldvormende procedures van de

lever in patiënten.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van deze studie is de resultaten en verder benodigde diagnostiek te evalueren na beeldvorming en behandeling middels een met Primovist* versterkte MRI (PV-MRI) van de lever in vergelijking met een met extracellulaire contrastmedia versterkte MRI (ECCM-MRI) en contrastversterkte computertomografie (CE-CT) in patiënten met een voorgeschiedenis van colorectaal carcinoom en bekend met of verdacht voor metachrone levermetastasen op basis van de volgende beoordelingen:

- * Het deel van de patiënten voor wie verdere beeldvormende diagnostiek benodigd is om tot een beslissing omtrent de therapie te komen na een eerste beeldvormend onderzoek van de lever met PV-MRI, ECCM-MRI of CE-CT (eerste effectiviteitsvariabele).
- * Het deel van de patiënten voor wie het operatieplan tussentijds is gewijzigd op basis van PV-MRI, ECCM-MRI of CE-CT.
- * De diagnostische uitvoering van PV-MRI, ECCM-MRI of CE-CT in vergelijking met de uiteindelijke diagnose.
- * Vertrouwen in de diagnose en beslissing omtrent de therapie.
- * Verder benodigde diagnostiek voor beeldvorming en behandeling na PV-MRI, ECCM-MRI of CE-CT.

Een ander doel van deze studie is de veiligheid van PV-MRI te beoordelen, in vergelijking met ECCM-MRI en CE-CT, op basis van de evaluatie van bijwerkingen in patiënten die bekend zijn met of verdacht zijn voor levermetastasen.

Onderzoeksopzet

Patiënten zullen worden gerandomiseerd naar beeldvormend onderzoek met PV-MRI, ECCM-MRI of CE-CT. In het ziekenhuis zullen na het beeldvormend onderzoek de effectiviteits- en veiligheidsbepalingen worden uitgevoerd door de klinisch onderzoekers. De beslissing over het aantal patiënten voor wie verder beeldvormend onderzoek geïndiceerd is na het eerste beeldvormend onderzoek van de lever, wordt genomen op basis van consensus tussen de behandelend radioloog en de chirurg.

Om het deel van de patiënten vast te stellen voor wie het operatieplan tussentijds wordt gewijzigd op basis van het/de beeldvormend(e) onderzoek(en), zal alle beschikbare documentatie over de operatie en het resultaat daarvan worden verzameld.

Voor patiënten die geopereerd worden, zal de uiteindelijke diagnose worden gebaseerd op intra-operatieve echoscopie [IOUS]/histopathologie; voor patiënten die niet geopereerd worden, zal de uiteindelijke diagnose worden gebaseerd op klinische data die binnen 3 maanden na de eerste beeldvormende procedure zijn verkregen. De uiteindelijke diagnose zal worden gebruikt als de gouden standaard voor het beoordelen van de diagnostische uitvoering.

De veiligheid zal worden beoordeeld op basis van bijwerkingen (AEs) die

gedurende 1 uur na de injectie zullen worden gemonitord.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd in 3 groepen tijdens het eerste beeldvormend onderzoek van de lever: PV-MRI, ECCM-MRI of CE-CT. Indien verdere imaging nodig is, kunnen artsen kiezen uit 1 van de 2 overgebleven imaging procedures (dus de techniek/contrastmiddel gebruikt tijdens het eerste beeldvormend onderzoek wordt tijdens het 2e onderzoek uitgesloten).

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen in elk geval 1 beeldvormende procedure ondergaan, wat gelijk is aan de klinische routine. Indien

mogelijk moeten patienten worden gevraagd 2e keer terug te komen voor ander beeldvormend onderzoek, dat (zonder deelname aan deze study) eerste keus van behandelend arts had kunnen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Mullerstrasse 178
13353 Berlin
Germany

Wetenschappelijk

Bayer

Mullerstrasse 178
13353 Berlin
Germany

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)

1. Patiënten die bekend zijn met of verdacht zijn voor metachrone levermetastasen voortkomend uit colorectalkanker, voor wie verdere contrastversterkte computertomografie gepland staat
2. Patiënten die bereid zijn de studieprocedures te ondergaan
3. Patiënten die volledig over de studie zijn geïnformeerd en het toestemmingsformulier hebben ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten (mannen of vrouwen) die jonger zijn dan 18 jaar
2. Patiënten die eerder aan deze studie hebben meegedaan
3. Patiënten die binnen 24 uur voor injectie van de studiemedicatie een contrastmiddel hebben gekregen, of die binnen 24 uur na injectie gepland staan een contrastmiddel te krijgen
4. Patiënten die een onderzoeksmiddel hebben gekregen of zullen krijgen in de 48 uur voorafgaand aan de injectie van de studiemedicatie of gedurende de deelname aan de studie
5. Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger kunnen worden en geen negatieve urinezwangerschapstest hadden op het baselinebezoek
6. Patiënten die op basis van de bijsluiter niet geschikt zijn voor injectie met een contrastmiddel (CM)
7. Patiënten voor wie een MRI, specifiek voor de lever, gepland staat, anders dan een met Primovist versterkte MRI, bijv. een met Multihance, Teslascan of SPIO versterkte MRI
8. Patiënten die spoedeisende behandeling nodig hebben
9. Patiënten die klinisch onstabiel zijn en van wie het klinisch beloop onvoorspelbaar is (bijv. vanwege een eerdere operatie, een acuut myocardinfarct)
10. Patiënten met een fysieke of mentale gesteldheid die het ondertekenen van het toestemmingsformulier belemmert
11. Patiënten die bekend zijn met anafylactoïde of anafylactische reacties op contrastmiddel

of een overgevoeligheid voor allergenen, waaronder geneesmiddelen.

12. Patiënten met een contra-indicatie voor MRI of CT

13. Patiënten met een slechte nierfunctie (eGFR value of < 30 ml/min/1.73m²).

14. Nauwe verwantschap met het onderzoekscentrum, bijv. familie van de onderzoeker of op enige manier afhankelijk van het onderzoekscentrum (bijv. als werknemer of als student)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Afgewezen	
Datum:	21-04-2009
Soort:	Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2008-000583-16-NL
CCMO	NL24142.041.08