

Primovist contrast MRI voor de detectie en karakterisatie van focale leverafwijkingen

Gepubliceerd: 23-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Om een effectiviteitsevaluatie te maken van een lever MRI met Primovist en respiratory triggered DWI te maken voor de detectie en karakterisering van focale leverlesies.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIDE-studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

focale lever lesie, focale levertumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Bayer, een grant van Bayer Schering Pharma opdat de uitvoering van het onderzoek gefinancierd kan worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Detectie, Focale lever lesies, Karakterisatie, Primovist MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit en positief voorspellende waarde voor de detectie en karakterisering van focal leverlesies middels MRI met PRImovist contrastmiddel en respiratory triggered DWI.

Secundaire uitkomstmaten

- Sensitiviteit voor de detectie van hypo-en hypervasculaire lesies
- Karakterisatie tussen benigne en maligne
- Verschil in apparent diffusion coëfficiënt (ADC) tussen benigne en maligne lesies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI met contrastaankleuring is van zeer goedekwaliteit gebleken voor de detectie van focale lever lesies, met een betere sensitiviteit voor de detectie van focale leverlesies dan CT. Recent zijn er nieuwe contrastmiddelen voor de MRI ontwikkeld waardoor de sensitiviteit nog is toegenomen. Primovist (Gd-EOB-DTPA, Gadoxetic acid, Bayer Schering Pharma, Berlin) is een contrastmiddel dat geschikt is voor de beeldvorming, detectie en karakterisering van lever pathologie zoals carcinomen, cysten en overige focale leverlesies. Primovist verhoogt het T1 signaal meteen na toediening van het contrastmiddel. De hepatocyten nemen alleen het contrastmiddel op waardoor de signaalintensiteit van het normale leverparenchym toeneemt en dus lichter kleurt op de MRI. Hierdoor verbeterd het lesie-parenchym contrast omdat er in de focale afwijkingen een andere mate van Primovist opname plaatsvindt. Bijvoorbeeld cysten hebben geen normaal leverparenchym en zullen dus ook niks van het contrastmiddel opnemen. Hepatocellulair carcinomen echt bevatten nog

wel hepatocyten met een verstoorde functie, waardoor deze cellen juist veel contrast opnemen.

Naast de nieuwe contrastmiddelen, zijn er ook grote verbeteringen ontstaan in de MR-sequenties, waaronder Diffusion Weighted Imaging (DWI), DWI is een uitstekend middel voor de detectie van pathologische lesies en wordt tegenwoordig ook gebruikt voor tumor evaluatie van lesies in bekken en buik. Het basisprincipe van DWI is dat er in de extracellulaire ruimten van cellen protonen plaatsvinden en ook bewegen. De beweging van deze protonen is afhankelijk van de grootte van de extracellulaire ruimten. Deze groottes verschillen tussen normaal leverparenchym en verschillende tumorweefsels. Het beweginsspatroon wordt ook wel de apparent diffusion coefficient (ADC) genoemd. Door de verschillen in ADC value te bekijken kan een lesie gedetecteerd worden binnen het normale parenchym.

Doel van het onderzoek

Om een effectiviteitsevaluatie te maken van een lever MRI met Primovist en respiratory triggered DWI te maken voor de detectie en karakterisering van focale leverlesies.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Na inclusie zal elke patient 2 lever MRI's ondergaan: één met Gadovist contrast, één met Primovist contrast en DWI. Alleen de MRI met Primovist en DWI is in dit geval een extra belasting, aangezien alle patienten al verwezen waren naar de afdeling Radiologie ivm een MRI met Gadovist.

Na inclusie zullen de patienten die niet operabel bleken te zijn, na 6 maanden nogmaals een MRI lever met Gadovist ondergaan. In principe is dit een extra onderzoek, alhoewel 6 maanden ook door veel artsen aangehouden wordt om een MRI te herhalen bij een onduidelijke diagnose of traag verloop van de ziekte. Bij de operabele patienten zal 6 maanden na de operatie ook de MRI-Gadovist herhaald worden ter controle van de niet-geresecteerde segmenten.

Primovist is een geregistreerd geneesmiddel waarbij niet meer AE's worden gezien dan bij het gebruik van Gadovist. Bayer Schering Pharma heeft dit contrastmiddel uitgebreid getest op veiligheid in fase I, II en III studies.

Deze resultaten laten zien dat in 10.3% van alle patienten die Primovist hebben gebruikt, bijwerkingen (AE's) optreden. De voornaamste bijwerkingen bestaan uit hoofdpijn en misselijkheid met een incidentie van 1.1% op de totale populatie.

SAE's zoals vermeld in de ICH-GCP, werden gezien in 0.3% van de totale populatie. Binnen geen van deze studie is er een overlijden vermeld dat geïnitieerd was door het gebruik van Primovist.

Behalve de MR-onderzoeken, zal elke patient aan het begin van de studie en aan het einde van de studie gebeld worden om te inventariseren of (S)AE's opgetreden zijn. Er zullen geen andere onderzoeken of vragenlijsten plaatsvinden.

Deelname aan deze studie zal resulteren in een nauwkeurige en intensieve follow-up van elk patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lange Nieuwstraat 48A
3512PK Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lange Nieuwstraat 48A
3512PK Utrecht
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)

- 1) Verdenking op focale lever lesies, zowel benigne als maligne
- 2) Patient ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hoofdvraag op MRI aanvraagkaart anders dan focale leverafwijking, bijvoorbeeld cirrhose of hepatitis
- eerdere leverchirurgie
- een pacemaker
- toediening ander contrastmiddel korter dan 2 weken geleden
- claustrofobie
- hypersensitiviteit voor een van de actieve bestanddelen van Primovist
- oplettendheid noodzakelijk bij patienten met ernstige cardiovasculaire aandoeningen en ernstig nierfalen (kreatinine klaring <30ml/min)
- zwangerschap of het geven van borstvoeding
- hoge plasma concentratie van rifampicine (inhibitor van Primovist)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	125
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Paramagnetisch contrastmiddel (Primovist)

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	10-03-2009
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	EUCTR2008-004992-22-NL
CCMO	NL24865.041.08