

MRI onderzoek vulvacarcinoom.

Gepubliceerd: 05-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De doelstelling van deze pilotstudy is om na te gaan wat de meerwaarde kan zijn van een MRI met geoptimaliseerde state-of-the-art beeldvorming in de preoperatieve diagnostiek van het vulvacarcinoom. Als deze preliminaire acuraatheidstest voldoende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35276

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI onderzoek vulvacarcinoom

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

vulva tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, optimalisatie, vulva carcinoma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tumor afmetingen, sensitiviteit en specificiteit m.b.t. het vaststellen van loco-regionale ingroei.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vulvacarcinoom is een relatief zeldzame tumor welke vooral op oudere leeftijd voorkomt. Voor therapiekeuze worden deze patiënten klinische onderzocht voor de bepaling van de grootte, uitgebreidheid en lokale doorgroei. Bij patiënten waar deze procedure te pijnlijk is wordt veelal overgegaan tot onderzoek onder narcose.

Tumoren kleiner dan 1 cm met invasie in diepte minder dan 1 mm worden lokaal behandeld. Grotere tumoren worden standaard behandeld met radicale chirurgie met lymfeklierdissectie. Dit is de standaard behandeling voor uniloculaire tumoren kleiner dan 4 cm zonder ingroei in de vagina.

Bij patiënten met een vulvacarcinoom met locoregionale ingroei in de vagina, anaal kanaal, of urethra wordt overgegaan naar een radicale excisie. Doch dit is een zware ingreep met belangrijke morbiditeit. Gezien het meestal ook om oudere patiënten gaat, wordt in die omstandigheden dan ook overgegaan naar een niet-chirurgische benadering.

Het nut van MRI bij de pré-operatieve diagnostiek is niet bekend. Er zijn vooralsnog geen data bekend in de recente literatuur welke de plaats van MRI onderzocht heeft bij de locale stadiering van het vulvacarcinoom.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze pilotstudy is om na te gaan wat de meerwaarde kan zijn van een MRI met geoptimaliseerde state-of-the-art beeldvorming in de preoperatieve diagnostiek van het vulvacarcinoom.

Als deze preliminaire acuraatheidstest voldoende hoge sensitiviteit en

specificiteit geeft, is het de bedoeling over te gaan naar prospectieve cohort studie

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Normaliter wordt pré-operatief een CT scan gemaakt. Indien de patient deelneemt aan de studie zal i.p.v. een CT scan een MRI scan worden gemaakt.

Aan MRI onderzoek zijn geen risico's verbonden, mits de patiënten worden gecontroleerd op MRI contra-indicaties.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
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)

- leeftijd > 18 jaar
- histologisch bewezen cell carcinoma van de vulva
- geplande operatie met een radicale lokale excisie van de vulva carcinoma
- getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- indien de tumor in de plasbuis, in het anale kanaal of in de vagina > 2 cm is
- indien er MRI contra-indicaties aanwezig zijn (claustrofobie, obesitas, metaal in het lichaam)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2010

Soort: Amendement

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	NL24742.078.08