

Pilot studie: Het afbeelden van met RFA behandelde colorectale levermetastasen met behulp van de PET-MRI

Gepubliceerd: 07-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is aantonen dat de PET-MRI in staat is om randrecidieven (mogelijk eerder) aan te tonen in het eerste jaar na RFA of MWA van colorectale levermetastasen, vergeleken met CT en PET-CT. Standaard referentie is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET-MRI na RFA

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Metastasen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Randrecidief na radiofrequente ablatie van colorectale levermetastasen; synoniem: behandeling van uitzaaiingen in de lever afkomstig van dikke darmkanker met radiofrequente ablatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG/PET, Levermetastasen, MRI, Radiofrequente ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mogelijkheid om met PET-MRI een randrecidief aan te tonen na ablatie van colorectale levermetastasen, vergeleken met CT en PET-CT. Dit wordt gecorreleerd aan follow-up gegevens of histologie (wanneer beschikbaar).

Secundaire uitkomstmaten

De mogelijkheid om met PET-MRI kleinere levertumoren (eerder) te detecteren dan met CT en PET-CT en hoe de uitslag van de PET-MRI het beleid veranderd zou hebben. Inter-observer variabiliteit en patient-tevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het belangrijkste aandachtspunt na radiofrequente ablatie (RFA) of microwave ablatie (MWA) van colorectale levermetastasen is het optreden van randrecidieven. Beeldvorming speelt een essentiële rol bij het diagnosticeren van een randrecidief. Als een randrecidief op tijd wordt gediagnosticeerd, kan deze (minimaal invasief) behandeld worden en kan de patient alsnog tumorvrij gemaakt worden.

Tot op heden wordt gebruikt gemaakt van een CT scan met contrast (CT) en een PET-CT in de follow-up na RFA. Echter, het effect van de ablatie maakt het moeilijk om op de CT een randrecidief te diagnosticeren, de PET-CT helpt hierbij omdat dit kan differentiëren tussen inactief ablatie weefsel en actief tumor weefsel. Daarom is PET-CT sensitiever voor het diagnosticeren van een randrecidief dan CT alleen en de combinatie PET-CT wordt bij ons in het centrum standaard vervaardigd.

MRI met contrast is beter in het detecteren van kleine tumoren in de lever dan MRI, maar de rol van MRI is nog niet goed vastgesteld in de follow-up van RFA. Met de nieuwe PET-MRI scan kunnen de voordelen van FDG-PET (het aantonen van metabole activiteit) gecombineerd worden met de voordelen van MRI (diagnosticeren van kleinere tumoren). Dit kan leiden tot eerdere diagnose van een randrecidief en tot het sneller diagnosticeren van kleinere levertumoren. Dit kan effect hebben op de beslissing opnieuw te behandelen: enerzijds kunnen er meer laesies tegelijk behandeld worden, anderzijds worden mogelijkodeloze ingrepen voorkomen omdat patiënten met te veel kleine laesies niet meer in aanmerking komen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is aantonen dat de PET-MRI in staat is om randrecidieven (mogelijk eerder) aan te tonen in het eerste jaar na RFA of MWA van colorectale levermetastasen, vergeleken met CT en PET-CT. Standaard referentie is klinische follow-up of histologie (als beschikbaar)

Onderzoeksopzet

Multicenter pilotstudie

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten worden ondergaan follow-up zoals gebruikelijk (3-4 maandelijkse ceCT en PET-CT) in het eerste jaar. De scans vinden plaats in het VUmc. Deze methoden zijn momenteel superieur in het evalueren van de behandeling en om nieuwe intra- en extrahepatische ziekte aan te tonen. Beslissingen in de follow-up worden dan ook gemaakt op basis van ceCT en PET-CT en niet op basis van de PET-MRI. De PET-MRI beelden worden onafhankelijk van den PET-CT en CT geevalueerd en later vergeleken met de andere methoden.

De risico's voor patiënten die aan alle in- en exclusiecriteria voldoen zijn zeer klein. Er is geen verhoogde blootstelling aan radioactieve stralen en het risico op nefrogene systemische fibrose bij patiënten met een adequate nierfunctie na het toedienen van gadolinium is verwaarloosbaar. Het vervaardigen van een PET-MRI kost de patient extra tijd; ongeveer 45-60 minuten extra scantijd. We doen ons uiterste best de tijd tussen PET-MRI en PET-CT zoveel mogelijk te beperken. Patiënten uit de Gelderse Vallei hebben mogelijk een langere reistijd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Histologisch of cytologisch bewezen primair coloncarcinoom
Radiologisch of cytologisch bewijs van de aanwezigheid van 1 of meer colorectale levermetastasen of radiologisch bewijs van een randrecidief na eerdere RFA van colorectale levermetastasen
Colorectale levermetastasen behandeld met RFA of microwave ablatie
Radiologische follow-up in het VUmc
Leeftijd 18 jaar of ouder
eGFR > 60 of adequate pre- en posthydratie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cirrose of steatose van de lever
Chemotherapie < 6 weken voor scannen
Zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven
Allergie voor contrastmiddelen
Patienten waarbij in follow-up de geableerde laesie gerecedeerd wordt
eGFR < 60, tenzij pre- en post hydereren mogelijk is
Algemene exclusiecriteria voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-07-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2013

Soort: Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT01895673
CCMO	NL43058.029.13