

Diffusie gewogen MRI-scan om te differentiëren in thymus pathologie: een pilot studie

Gepubliceerd: 28-02-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de juiste diffusie gewogen MRI sequenties te bepalen waarmee de verschillende typen thymus pathologie kunnen worden weergegeven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DWI om te differentiëren in thymus pathologie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Mediastinale tumor, Thymoom, zwezerik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusie gewogen beeldvorming, Thymoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het optimaliseren van de juiste sequenties voor een diffusie gewogen MRI protocol van de thymus.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: evalueren of DWI kan differentieren tussen verschillen typen afwijkingen van de thymus (maligne vs. benigne) en of DWI de mate van invasie van een tumor kan weergeven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De thymus speelt een belangrijke rol in de ontwikkeling van het afweermechanisme van het lichaam tegen ziektes. Als het afweer systeem na de puberteit ontwikkeld is krimpt de thymus en op latere leeftijd is hij geheel verdwenen. Het ontstaan van de spierziekte Myasthenia Gravis (MG) hangt samen met de thymus. Bij de behandeling van MG wordt de thymus verwijderd. De thymus kan ook verwijderd worden als er een tumor in is ontstaan; deze tumor wordt een thymoom genoemd. Een thymoom is erg zeldzaam, jaarlijks krijgen maar 30 mensen in Nederland een thymoom. Het standaard onderzoek om de thymus te kunnen bekijken is een CT-scan van de borstkast. Op een CT-scan kan het soms lastig zijn om te bepalen of het om een thymoom gaat of om rest weefsel van de thymus. Een asymptomatische vergroting van de thymus wordt in patiënten zonder MG in 42% bij toeval gevonden. Differentiatie tussen maligne en benigne thymus afwijkingen is lastig op een CT-scan. Diffusie gewogen MRI is een bepaalde MRI sequentie die kijkt naar de afstand tussen de cellen en wordt toegepast om tumoren weer te geven. DWI maakt geen gebruik van röntgenstraling of contrastvloeistof.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de juiste diffusie gewogen MRI sequenties te

bepalen waarmee de verschillende typen thymus pathologie kunnen worden weergegeven.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

MR sequenties hebben weinig bijwerkingen. Er wordt geen gebruik gemaakt van contrastvloeistof en geen rontgenstraling. De DWI MRI wordt geregeld op dezelfde dag dat de patient wordt opgenomen voor preoperatieve screening. Er is dus geen extra bezoek aan het ziekenhuis nodig. De MRI scan duurt 10 minuten langer dan een normale MRI van de thorax, in totaal duurt de scan 45 minuten. De behandeling van de patienten zal niet veranderen door de uitkomst van de DWI.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

Patienten ouder dan 18 jaar

Die een informed consent hebben getekend na het lezen van de patiënteninformatie

Verdacht voor een mediastinale massa uitgaande van de thymus en geaccepteerd voor robot thymectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten onder de 18 jaar
- Patienten die contraindicaties voor MRI hebben zoals metalen implantaten, pacemakers, insuline pompen en zenuwstimulatoren.
- Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-07-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL45378.068.13