

Whole-body MRI voor initiële staging, vroege respons bepaling en restaging na behandeling bij kinderen met Hodgkin lymfoom.

Gepubliceerd: 20-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Deze studie heeft tot doel te onderzoeken wat de diagnostische waarde is van WB-MRI ten opzichte van FDG-PET(/CT) en CT, voor de initiële staging, vroege respons bepaling en restaging na behandeling van kinderen met Hodgkin lymfoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hodgkin-lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41368

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Whole-body MRI bij kinderen met Hodgkin lymfoom

Aandoening

- Hodgkin-lymfomen
- Hodgkin-lymfomen

Synoniemen aandoening

Hodgkin lymfoom, lymfeklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, subsidie bij KIKa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hodgkin lymfoom, restagering, staging, Whole-body MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het ziektestadium volgens whole-body MRI (incl. DWIBS) en FDG-PET/CT. Dit ziektestadium wordt voor de initiële staging bepaald aan de hand van het Ann-Arbor classificatie systeem (stadium I-IV), en voor de vroege respons bepaling en restagering na behandeling aan de hand van de Cheson response criteria (complete response, partial response, stable disease en progressive disease). De uitkomsten van whole-body MRI en FDG-PET/CT en/of CT zullen met elkaar worden vergeleken. Tevens wordt de interobserver variabiliteit van de MRI beoordeling bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is een subjectieve evaluatie van de beeldkwaliteit en aanwezigheid van artefacten, voor zowel MRI (met en zonder DWIBS) als FDG-PET/CT en CT.

Verder wordt de belasting voor de patiënt van de MRI en FDG-PET/CT onderzoeken geëvalueerd middels korte vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De maligne lymfomen, Hodgkin lymfoom (HL) en non-Hodgkin lymfoma (NHL), omvatten ongeveer 10% van alle maligniteiten bij kinderen. Met behulp van

18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG-PET scan) en computed tomography (CT) of geïntegreerde FDG-PET/CT wordt de uitbreiding van de ziekte (stagering) en de respons op therapie (restagering) bepaald, wat van belang is voor de keuze van behandeling en inschatting van de prognose. Een nadeel van FDG-PET en CT is dat deze onderzoeken gepaard gaan met een significante hoeveelheid ioniserende straling en daarmee het risico op secundaire tumoren vergroten. Met nieuw ontwikkelde magnetic resonance imaging (MRI) technieken is het nu mogelijk maligniteiten te stageren en tijdens therapie te vervolgen. Whole-body MRI met diffusie gewogen opnamen (WB-MRI met DWIBS) is een radiologische techniek waarmee beeldvorming van het gehele lichaam in één enkel onderzoek mogelijk is zonder gebruik van ioniserende straling of contrastmiddel en zou een geschikt alternatief kunnen zijn voor FDG-PET en CT bij de initiële stagering, vroege respons bepaling en restagering van Hodgkin lymfomen.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel te onderzoeken wat de diagnostische waarde is van WB-MRI ten opzichte van FDG-PET(/CT) en CT, voor de initiële stagering, vroege respons bepaling en restagering na behandeling van kinderen met Hodgkin lymfoom.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een add-on studie bij EuroNet-PHL-C1 trial. Patiënten die in aanmerking komen voor deelname aan deze multicenter prospectieve diagnostische cohort studie zijn kinderen van 8 -18 jaar met een histologisch bewezen HL, die in de participerende centra behandeld worden volgens het SKION / EuroNet-PHL-C1 protocol. De patiënten ondergaan een WB-MRI, in aanvulling op de protocollaire (routinematige) beeldvorming (FDG-PET scan en CT), op 3 tijdstippen: bij initiële stagering, na 2 chemokuren en aan het eind van de behandeling. Wij verwachten in een periode van 3 jaar 75 kinderen te kunnen includeren. De resultaten van stagering en restagering van WB-MRI (volgens respectievelijk de Ann Arbor en Cheson classificatie) zullen vergeleken worden met die van FDG-PET en CT of FDG-PET(/CT). Voor de beoordeling van de beelden worden gestandaardiseerde scoreformulieren gebruikt en de beoordelaars zijn geblindeerd voor de uitkomsten van de overige onderzoeken. Bevindingen op FDG-PET en CT vormen samen de referentiestandaard. Klinische en radiologische follow-up na 6 maanden zal gebruikt worden om discrepanties tussen FDG-PET, CT en WB-MRI op te lossen. Tevens worden follow-up gegevens (klinisch en radiologisch) na 3 jaar verzameld uit de medische dossiers van de patiënten, om de prognostische waarde van MRI en FDG-PET/CT voor recidief van Hodgkin lymfomen beter te kunnen evalueren.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt dient ongeveer 50 minuten stil te liggen in de MRI-scanner. Deze

MRI-scan is een non-invasieve beeldvormende techniek zonder nadelige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- mannelijke of vrouwelijke patienten
- leeftijd: 8-18 jaar

- histologisch bewezen ziekte van Hodgkin
- deelnemend aan de EuroNet-PHL-C1 trial
- patienten gepland voor een FDG-PET/CT of CT-scan van het lichaam voor initiële staging, vroege respons bepaling en restaging na behandeling
- schriftelijke "informed consent" voor start van de studie en voor elke MRI
- de whole-body MRI moet binnen 15 dagen voor of na de FDG-PET/CT of CT-scan uitgevoerd worden en voordat met therapie gestart is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten met een algemene contra-indicatie voor MRI (zoals pacemakers, claustrofobie)
- patienten met een andere maligniteit in de voorgeschiedenis
- zwangere patienten of patienten die borstvoeding geven
- patienten bij wie de therapie al begonnen is na de FDG-PET/CT-scan en voordat de whole-body MRI verricht kon worden
- Kennelijke tekenen van verzet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2012

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL34472.041.10