

De MPAC-studie: het valideren van MRI voor het meten van craniocaudale tumor extensie met behulp van histopathology in patiënten met een cervixcarcinoom

Gepubliceerd: 18-04-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het doel van deze studie is het valideren van MRI voor het meten van craniocaudale tumor extensie met behulp van histopathologie en niet-rigide beeldregistratie. Na uterusextirpatie volgens Wertheim-Okabayashi zal craniocaudale tumorextensie van pre...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De MPAC-studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

cervixcarcinoom, baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carcinoom, cervix, extensie, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Craniocaudale tumorextensie van de primaire tumor in de richting van de fundus uteri op T2 gewogen 3T MRI en DWI/DCE, vergeleken met histopathologie.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie van craniocaudale tumorinvasie van baarmoederhalskanker op T2-gewogen MRI met DCE en DWI en histopathologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiotherapie speelt een belangrijke rol in de behandeling van het locally advanced cervixcarcinoom. Richtlijnen voor radiotherapie schrijven de volgende doelgebieden voor: de gehele baarmoeder, cervix, parametria en de lymfekliergebieden. Bestraling van de gehele uterus inclusief een marge voor het corrigeren van bewegingen in multiële fracties bestraling resulteert in een groot bestralingsveld met daarin dunne darm en blaas als risicoorganen. Dit resulteert op zijn beurt weer in bijwerkingen zoals misselijkheid, braken en fibrose. Het reduceren van het bestralingsvolume door middel van het excluderen van de fundus van de uterus in selecte gevallen zou de ernst en het voorkomen van bijwerkingen moeten verminderen. Om dit te kunnen bewerkstelligen is vooraf aan de behandeling betere kennis nodig over de uitbreiding van de primaire tumor. De MRI lijkt een betrouwbaar middel maar is op dit punt niet gevalideerd. Verder lijkt naast de reguliere T2 gewogen MR opnamen DWI en DCE hier aan bij te kunnen dragen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het valideren van MRI voor het meten van craniocaudale tumor extensie met behulp van histopathologie en niet rigide beeldregistratie. Na uterusextirpatie volgens Wertheim-Okabayashi zal

craniocaudale tumorextensie van pre-operatieve T2/DWI/DCE gewogen 3 Tesla MRI afbeeldingen getoetst worden met histopathologie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief observationele validatiestudie. Patiënten die deelnemen aan de studie zullen pre-operatief een T2 gewogen MRI-scan ondergaan met hieraan toegevoegd DWI en DCE. Behandelprotocollen blijven onveranderd na de co-registratie.

Inschatting van belasting en risico

De draaglast voor patiënten die deelnemen is minimaal; ze moeten maximaal twee weken pre-operatief het ziekenhuis een keer bezoeken om de MRI-scan met gadolinium contract te ondergaan met naast de gebruikelijke T2 gewogen opnames DWI en DCE. De scan duurt normaal zo'n 15 minuten, maar zal nu 20 minuten extra duren vanwege de extra gemaakte opnames. Patiënten kunnen in een enkel geval last krijgen van misselijkheid en hoofdpijn door het gadoliniumcontrast. Sommige patiënten met claustrofobie kunnen angst ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 met een histologisch bewezen plaveiselcelcarcinoom van de cervix wie een Wetheimprocedure zullen ondergaan. Ze moeten ouder zijn dan 18 jaar en een WHO score van 1 of 0.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn MRI-gerelateerd. Patienten met claustrofobie, een pacemaker, medicijnpomp, neurostimulator, cochlea-implantaten, andere metalen implantaten in de pelvis die het beeld kunnen verstoren. In sommige gevallen zijn operatieclips gecontraïndiceerd, dit zal volgens het standaard protocol geëvalueerd worden. Patienten met een GFR < 30 ml/min/1,73 m² worden geëxcludeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-05-2013
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2017
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL59623.018.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	24-01-2017
Datum resultaten gemeld:	29-08-2018
Totaal aantal deelnemers:	41

Datum eerste publicatie onderzoek
28-08-2018