

Ontwikkeling van een MRI scan protocol voor het afbeelden van slokdarmtumoren.

Gepubliceerd: 23-01-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Tot nu toe is er in de literatuur weinig beschreven over het gebruik van MRI voor de slokdarm. Het doel van het onderzoek is daarom het ontwikkelen van geschikte MRI procedures voor dit orgaan. Er zal in het bijzonder gewerkt worden aan de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van functionele MRI voor slokdarmtumoren.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

oesofaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, oesofaguscarcinoom, slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van de beelden verkregen met verschillende functionele MRI technieken.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarmkanker blijft een van de meest dodelijke soorten kanker, ondanks het toepassen van een multimodale behandeling (o.a. radiotherapie). De gemiddelde 5-jaars overleving is slechts 15-20%. Daarnaast is de incidentie van dit type kanker tijdens de laatste 20 jaar meer dan verdubbeld. De overleving is laag, doordat de loco-regionale controle slecht is. Het is de verwachting, dat de radiotherapie behandeling verbeterd kan worden door de tumor beter af te beelden. Hierdoor kan het tumor volume beter bestraald worden. Daarnaast lijkt het relevant om patiënten op te sporen waarbij de tumor goed reageert op de bestraling. 30-50% van de patiënten worden getypeerd als complete responders na een operatie. Bij deze patiënten groep zou een operatie misschien niet noodzakelijk zijn. Om de tumor beter af te beelden en om de reactie van de tumor op de radiotherapie te meten lijkt MRI een veelbelovende techniek. MRI staat bekend om het goede weke delen contrast, daarnaast is aangetoond dat functionele technieken nuttig zijn bij het voorspellen van complete response van tumoren op radiotherapie.

Doel van het onderzoek

Tot nu toe is er in de literatuur weinig beschreven over het gebruik van MRI voor de slokdarm. Het doel van het onderzoek is daarom het ontwikkelen van geschikte MRI procedures voor dit orgaan. Er zal in het bijzonder gewerkt worden aan de ontwikkeling van functionele MRI scans. Deze scans zijn geschikt om de response van de tumor op radiotherapie te volgen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt bij het maken van een MRI scan geen straling gebruikt. De MRI scan duurt 45 minuten, het totale bezoek ongeveer een uur. Indien mogelijk wordt de scan gepland op een dag waarop de proefpersoon al aanwezig moet zijn in het UMCU voor een afspraak of behandeling, hierdoor wordt de extra belasting voor de proefpersoon geminimaliseerd. Per patient worden 2 of 3 bezoeken gepland waarin een MRI scan wordt uitgevoerd, deze MRI scans vinden voor en/of gelijktijdig plaats met de radiotherapie behandeling.

Voorafgaande aan het onderzoek moet de glomerulaire filtratiesnelheid bekend zijn (mag maximaal 3 maanden voor de scan bepaald zijn). Hiervoor kan het mogelijk zijn dat de patiënt eenmalig een venapunctie moet ondergaan. In het algemeen zal de proefpersoon deze punctie al moeten ondergaan als onderdeel van de reguliere behandeling (voor de CT scan met contrast), waardoor het niet zal leiden tot een extra belasting.

Tijdens het onderzoek krijgt de proefpersoon een infuus waardoor contrastmiddel wordt ingespoten. Dit kan leiden tot bijwerkingen (hoofdpijn, misselijkheid, reacties op de plaats van het infuus, smaakstoornis en een gevoel van warmte). Daarnaast komt het zeer zelden voor dat patiënten allergisch reageren op het MRI-contrastmiddel. Daarom wordt het risico van deze handeling omschreven als een minimale overschrijding van het verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

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)

- Patiënten met pathologisch bewezen slokdarmkanker die verwezen zijn de afdeling Radiotherapie voor een radiotherapie behandeling
- > 18 jaar
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 45 mL/min/1.73m², voor patiënten zonder risicofactoren. Patiënten met risicofactoren zoals beschreven in het UMCU protocol *Preventie contrastreactie en contrast nefropathie, Versie 2 februari 2012* moet de GFR minimaal 60 mL/min/1.73m² zijn.
- Bekende Gadovist allergie
- Patiënten die voldoen aan de exclusiecriteria voor MRI zoals genoemd in het protocol van de afdeling Radiologie van het UMC Utrecht.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2016

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	NL42338.041.12
Ander register	TC3852