

MR-PET voor stadiëring en beoordeling van operabiliteit bij eierstokkanker - een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 30-12-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primair doel: Om de diagnostische waarde van MR-PET te evalueren voor preoperatieve stadiëring en inschatting van operabiliteit bij vrouwen met gevorderd epitheliaal ovariumcarcinoom. Diagnostische waarde beschreven als sensitiviteit en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR-PET bij ovariumcarcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Academisch Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MR-PET, Ovariumcarcinoom, Stadiëring van kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de diagnostische waarde van MR-PET voor preoperatieve staging en inschatting van operabiliteit van vrouwen met gevorderd ovariumcarcinoom. Verschillende anatomische plaatsen zullen systematisch worden beoordeeld, Aantallen true positive (TP), false positive (FP), true negative (TN) and false negative (FN) zullen worden vastgelegd voor de verschillende items waaruit sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde en accuracy zullen worden berekend. De index test (MR-PET) zal vergeleken worden met de huidige standaard in de kliniek (CT). Chirurgische staging en histopathologie zullen worden gebruikt als referentiestandaard.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zeer recent heeft het academisch ziekenhuis Maastricht geïnvesteerd in een geïntegreerd MR-PET systeem (Biograph mMR, Siemens Healthcare, Erlangen, Germany), klaar voor routine klinische toepassing. Er zijn tal van mogelijkheden met dit systeem en verschillende typen kanker, zoals ovariumcarcinoom, zouden kunnen profiteren van de mogelijkheden. Het whole-body MR-PET systeem integreert de sterke kanten van MRI en PET in een enkele scan. MRI levert anatomisch detail in stadiëring van de lokale uitgebreidheid van de tumor door zijn hoge wekedelen resolutie en geavanceerde functionele technieken zoals diffusie MRI verbeteren detectie en karakterisatie van lokale en afstands metastasen. PET complementeert deze structurele en functionele informatie met

moleculaire beeldvormende technieken die nuttig zijn in de stadiëring van adenopathie en afstandsmetastasen. Deze karakteristieken dragen bij aan een breed spectrum van mogelijkheden op klinisch oncologisch gebied, van detectie van de primaire tumor met lokale stadiëring en depictie van afstandsmetastasen tot selectie van patienten voor neoadjuvante therapie en responsevaluatie op chemotherapie tot uiteindelijk evaluatie van recidiverende ziekte.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Om de diagnostische waarde van MR-PET te evalueren voor preoperatieve stadiëring en inschatting van operabiliteit bij vrouwen met gevorderd epitheliaal ovariumcarcinoom. Diagnostische waarde beschreven als sensitiviteit en specificiteit van MR-PET zal worden vergeleken met de huidige gouden standaard, CT. Histopathologie in combinatie met intraoperatieve bevindingen zullen als referentie worden gebruikt.

Onderzoeksopzet

Prospectieve piloot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het MR-PET system dat gebruikt zal worden is het Biograph mMR system (Siemens Healthcare, Erlangen, Germany). Dit systeem integreert een 3Tesla MRI en PET scan en maakt het mogelijk om simultane beelden van PET en MRI te verkrijgen. De Biograph mMR heeft een CE markering en was goedgekeurd door de FDA in Juni 2011. De Biograph mMR is bedoeld om gebruikt te worden in het academisch ziekenhuis Maastricht voor standaard patientenzorg. De radiotracer waar gebruik van zal worden gemaakt is 18F-labeled fluorodeoxyglucose (18F-FDG), standaard volgens PET-protocollen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit het ondergaan van 1 MR-PET scan van ongeveer 60 minuten. De stralingsbelasting is relatief laag en de scan is veilig voor patienten die hier geen contra-indicaties voor hebben. Patienten met contra-indicaties worden geëxcludeerd.

Risico's geassocieerd met het ondergaan van een MR-PET scan zijn claustrofobie, bloedingen of verbranding bij aanwezigheid van metalen objecten, tinnitus, duizeligheid en evenwichtsstoornissen. Bijwerkingen van Gadovist contrast zijn zeldzaam: misselijkheid, braken, urticaria, gelokaliseerd oedeem, gevoel van warmte, duizeligheid, hoesten, dyspnoe en anafylactische reacties komen in minder dan 0,5% voor. Venapunctie is ook een deel van de klinische routine waarbij weinig complicaties van te verwachten zijn, mogelijk lokale irritatie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Verwachte FIGO stadium IIb-IIV epitheliaal ovariumcarcinoom
Geplande primaire debulking operatie of interval debulking operatie
Getekend informed consent
Minimaal 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten waarvan verwacht wordt dat ze beter behandeld kunnen worden met (neoadjuvante) chemotherapie

Contra-indicaties voor MR-PET scan:

- Metalen implantaten of vreemde lichamen die niet compatibel zijn met de MRI (ferromagnetische aneurysma clip, pacemaker, neurostimulator, metaalsplinters etcetera)
- Claustrofobie

Zwangeren of patienten die borstvoeding geven

Wilsonbekwame patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-04-2015

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MR-PET

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-05-2016
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	NL50080.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-04-2016

Totaal aantal deelnemers: 10