

MRI gebaseerde prognostische biomarkers voor een succesvolle behandeling met de minimaal invasieve techniek MR-HIFU (Magnetic Resonance guided High Intensity Focused Ultrasound)

Gepubliceerd: 01-11-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van deze studie is om patiënt selectie te optimaliseren, behandelingsucces te verbeteren en om dit resultaat minder invasief te kunnen visualiseren. Om patiënt screening te optimaliseren wordt er gezocht naar MRI determinanten die vooraf...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MASS II

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

uterus myoom, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala Zwolle;afdeling Radiologie ,Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming voorspellers, Magnetic Resonance guided High Intensity Focused ultrasound (MR-HIFU), Minimaal Invasieve behandeling, Uterus myomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een regressie analyse waarbij wordt gezocht naar MRI determinanten voor een klinisch succesvolle behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Deze MRI determinanten correleren met histopathologie.
- De correlatie tussen het non-perfused-volume (het behandelde weefsel volume) gemeten zonder gebruik van contrast (met nieuwe MRI sequenties) versus de gouden standaard (meting met behulp van contrast-MRI).
- De stijfheid van het behandelde myoomweefsel onderzoeken middels echografische elastografie en dit correleren aan de MRI.
- Behandelparameters zoals duur van de behandeling, aantal sonicaties, thermale dosis, NPV-ratio, adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar criteria voor de correcte selectie van patiënten met uterus myomen die succesvol behandeld kunnen worden met MR-HIFU is momenteel onduidelijk en vormt wereldwijd een belangrijk onderzoeksgebied. De resultaten van de MR-HIFU behandeling laten namelijk een grote variëteit zien in volume-

en symptoom reductie, waarbij sommigen weinig en anderen veel baat bij de behandeling hebben. Kennis van succesvoorspellers op basis van MRI parameters vóór deze behandeling kunnen bijdragen aan een optimalisatie van patiënt selectie. Daarnaast zijn de uitkomsten ook wisselend en onvoorspelbaar, omdat er nog meerdere (technische) factoren zijn die ervoor zorgen dat het beoogde eindresultaat, namelijk complete ablatie, vaak niet behaald wordt. De tijdsduur van een behandeling is misschien op dit moment de beperkende factor met de meeste gevolgen. Onderzoek naar manieren om de behandeling sneller en effectiever te laten verlopen is daarom noodzakelijk.

Tevens is er voor het controleren van het behandelresultaat nu nog contrastmiddel nodig. Omdat de HIFU verhittingen niet meer mogen uitgevoerd na toediening van het contrastmiddel, kan het behandelresultaat alleen na de behandeling worden gecontroleerd. Daarom zoeken we naar MRI parameters die het behandelresultaat in beeld kunnen brengen zonder het toedienen van contrast. Het behandelresultaat willen we ook graag visualiseren middels echografische elastografie, waarmee de stijfheid van het myoom voor en na behandeling gemeten kan worden, maar ook tijdens de follow-up van patiënten, waardoor deze in de toekomst goedkoper en simpeler zou kunnen verlopen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om patiënt selectie te optimaliseren, behandel succes te verbeteren en om dit resultaat minder invasief te kunnen visualiseren.

Om patiënt screening te optimaliseren wordt er gezocht naar MRI determinanten die vooraf kunnen worden gemeten en zo het MR-HIFU behandelresultaat vooraf voorspellen. Om deze doelstelling te behalen maken we gebruik van de MRI parameters uit de MaSS1 studie, namelijk: ADC waarden, kwantitatieve T2 waarden en Ktrans waarden.

Om het succes van de MR-HIFU behandeling te vergroten zal de effectiviteit van carbetocine gedurende MR-HIFU worden bestudeerd. De verwachting is dat dit de behandeling sneller en efficiënter maakt.

Het laatste doel is om het effect van de MR-HIFU behandeling te meten zonder het gebruik van een contrastmiddel of geheel zonder het gebruik van een MRI. Om dit te bereiken onderzoeken we de bovengenoemde MRI parameters. Echografische elastografie zou een duurzamere en simpelere manier zijn voor klinische follow-up van patiënten en het meten van het behandelresultaat.

Onderzoeksoptzet

Het voorgestelde onderzoek zal een single-center onderzoek zijn, uitgevoerd op de afdelingen gynaecologie en radiologie. Prospectief zullen 75 patiënten worden geïncludeerd. Patiënten die een MR-HIFU behandeling ondergaan in dit studieverband, zullen driemaal een langer dan gebruikelijke MRI onderzoek ondergaan (voor de behandeling, direct na de behandeling en zes maanden na de behandeling). Op vier tijdstipmomenten zullen de patiënten tijdens hun dagopname

op de afdeling gynaecologie of gedurende hun poliklinische bezoeken bij de gynaecoloog, waar ze reeds telkens een vaginale echografie krijgen (standaard zorg), ook een elastografie meting ondergaan (voor de behandeling, direct na de behandeling, drie maanden en zes maanden na de behandeling). Deze echo zal viermaal langer duren vanwege het inschakelen van de elastografie functie op het apparaat en het uitvoeren van de metingen. Ook worden ze gevraagd vier keer de UFS-QoL vragenlijst in te vullen met daarbij één keer een patiënt tevredenheidsonderzoek (voor de behandeling, drie maanden, zes maanden en 12 maanden na de behandeling).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die worden geïnccludeerd zullen drie extra MRI sequenties/foto's ondergaan tijdens de gebruikelijke MRI momenten. De sequenties worden geacquireerd in buikligging, net als de conventionele sequenties. De onderzoek sequenties geven geen additionele risico's naast de risico's van het standaard protocol. Daarnaast zullen de patiënten viermaal een langer durende vaginale echo krijgen, dit komt doordat de functie elastografie handmatig moet worden aangezet en de stijfheidsmetingen moeten worden uitgevoerd. Er zijn geen extra risico's verbonden aan het inschakelen van de elastografie functie en het doen van de metingen. Daarnaast zijn de patiënten op alle tijdstipmomenten reeds in het ziekenhuis, er hoeft dus niet extra gereisd te worden. Aangezien het middel carbetocine een veelgebruikt medicament is in de dagelijkse kliniek om bloedverlies tijdens operaties van vleesbomen te verminderen verwachten we geen extra complicaties. Het middel is behalve effectief ook veilig gebleken, dus er zijn geen risico's aan het middel verbonden of ernstige bijwerkingen. Indien deze toch optreden zullen deze keurig volgens de regels worden gemeld aan de METC en /of CCMO.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2

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 gediagnosticeerd met een symptomatisch uterus myoom (gebaseerd op anamnese, lichamelijk onderzoek en vaginale echografie, en geschikt voor een MR-HIFU behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Post menopausale Patiënten
- Zwangerschap
- Gecalcificeerde myomen
- Ernsitge abdominaal overgewicht
- MRI contra indicaties
- Funaki type 3 myoom
- Myoom dicht bij nervus ischiadicus of sacrum, interpositie van intestinale structuren of ovaria.
- Myoom diameter < 1 cm of > 10 cm
- Afstand huid - myoom > 10 cm

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: 17-11-2016

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL56182.075.16