

Cine-MRI voor het opsporen van verklevingen in het cavum Douglassi bij endometriose (pilot studie)

Gepubliceerd: 04-04-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Onderzoeken of cine-MRI het zogenaamde 'sliding viscera'-teken in het achterste compartiment kan beoordelen, een bekende echografische indicator voor de afwezigheid van adhesies in het cavum Douglassi.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cine-MRI bij endometriose: pilot studie

Aandoening

- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

'Endometriose' 'Endo'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adhesies, Cavum Douglassi, Endometriose, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie van het 'sliding viscera'-teken met cine-MRI.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De beslissing om een operatie uit te voeren bij patiënten met diepe endometriose is grotendeels gebaseerd op de vermoedelijke uitgebreidheid van de ziekte en het daarbij horende risico op complicaties. Dit risico neemt sterk toe wanneer er sprake is van verklevingen in het cavum Douglassi. Magnetic Resonance Imaging (MRI) wordt in het algemeen beschouwd als een betrouwbaar diagnostisch hulpmiddel bij de preoperatieve beoordeling van endometriose, maar het statische karakter van de conventionele MRI-scan maakt dit een minder geschikte test voor het detecteren van intra-abdominale verklevingen. Functionele cine-MRI is een veelbelovende beeldvormende techniek gebleken voor de identificatie van intra-abdominale verklevingen bij patiënten met acute of chronische buikpijn.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of cine-MRI het zogenaamde 'sliding viscera'-teken in het achterste compartiment kan beoordelen, een bekende echografische indicator voor de afwezigheid van adhesies in het cavum Douglassi.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele pilotstudie.
Als uit deze pilotstudie blijkt dat cine-MRI het 'sliding viscera'-teken in het achterste compartiment kan beoordelen, wordt deze modaliteit toegevoegd aan het conventionele MRI-protocol in een prospectief onderzoek waarin de nauwkeurigheid van MRI en transvaginale echografie (TVE) met elkaar worden vergeleken voor wat betreft het voorspellen van de uitbreiding van diepe

infiltrerende endometriose.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers ondergaan een transvaginale echo en MRI. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname, afgezien van de mogelijkheid dat niet-gerelateerde pathologie bij toeval wordt aangetroffen.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht Universitair Medisch Centrum

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Maastricht Universitair Medisch Centrum

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)

Leeftijd 18-45 jaar

Endometriosepatiënten:

- Bekende adhesies in het cavum Douglasi, vastgesteld door middel van diagnostische laparoscopie of negatief sliding viscera sign op transvaginale echoscopie

Gezonde proefpersonen:

- Positief sliding viscera sign op transvaginale echoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Iedere contra-indicatie voor MRI (bijv. claustrofobie, implantaten die niet compatibel zijn met MRI, metalen splinters in oog)

Patiënt wil niet geïnformeerd worden over mogelijke incidentele bevindingen op MRI

Endometriosepatiënten:

- Eerder adhesiolyse in cavum Douglasi

- Voorgeschiedenis van abdominale chirurgie (behoudens diagnostische laparoscopie) gezien het toegenomen risico op niet-endometriosegerelateerde adhesies

- Geen transvaginale echoscopie uitgevoerd

Gezonde proefpersonen:

- Bekende voorgeschiedenis van endometriose, PID, intra-abdominale adhesies of abdominale chirurgie behoudens diagnostische laparoscopie

- Symptomen van endometriose zoals: dysmenorroe, dyspareunie, dyschezie of onverklaarde subfertiliteit. Dit is geen exclusie criterium indien endometriose en adhesies eerder zijn uitgesloten door middel van diagnostische laparoscopie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-06-2018
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MRI-scan
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2018
Soort:	Eerste indiening
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

ID: 29313
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63932.068.17
OMON	NL-OMON29313

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-12-2018

Totaal aantal deelnemers: 15