

Onderzoek naar de meerwaarde van de hoogveld 3.0T MRI bij blaaswandafwijkingen

Gepubliceerd: 30-05-2018 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

De waarde van de multiparametrische MRI-scan bij de lokale stadiering van blaastumoren te beoordelen. Daarnaast de haalbaarheid van het gebruik van de MRI bij intekenen van het GTV voor uitwendige radiotherapie bij blaaskanker te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-blaas

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Blaastumor; Blaaspoliep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaastumor, MRI-scan, Stadiering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Radiologische blaastumor stadium op basis van MRI-scan
- Haalbaarheid van GTV bepaling voor virtuele uitwendige radiotherapie van de blaastumor op basis van de MRI-scan
- Pathologisch blaastumor stadium na de radicale cystectomie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende beeldvormende technieken kunnen worden gebruikt om de lokale uitgebreidheid van een blaastumor te beoordelen, bijvoorbeeld echografie, CT-IVP of de MRI-scan. In het algemeen is gebleken dat echografie suboptimaal is om blaastumoren te beoordelen omdat hiermee voornamelijk exofytische tumoren worden vastgelegd en het onderzoek geen indruk kan geven van de mate van invasie van een blaastumor. Verder is de uitkomst van het echo-onderzoek sterk afhankelijk van de betreffende echografist. De CT-scan kan een redelijk beeld geven van het omliggende weefsel en eventuele lymfadenopathie, maar is insufficiënt om adequaat een primaire blaastumor te kunnen stadiëren. Recentelijk zijn er een aantal studies gepubliceerd waarin een verbetering van de lokale stadiëring van blaastumoren door middel van de MRI-scan wordt gesuggereerd. Daarnaast kan de MRI-scan gebruikt worden voor betere lokalisatie van de blaastumor voorafgaand aan uitwendige radiotherapie.

Doel van het onderzoek

De waarde van de multiparametrische MRI-scan bij de lokale stadiering van blaastumoren te beoordelen. Daarnaast de haalbaarheid van het gebruik van de MRI bij intekenen van het GTV voor uitwendige radiotherapie bij blaaskanker te

evalueren.

Onderzoeksopzet

Ons projectvoorstel betreft een prospectieve observationele studie om de lokale stadiëring van blaastumoren met een multiparametrische MRI-scan te analyseren. Patiënten die gepland worden voor een radicale cystectomie, zullen voor de studie worden uitgenodigd tijdens het polikliniekbezoek. Zij zullen naast het routine onderzoek zoals bloedonderzoek (inclusief serum Kreatinine) en een CT-IVP ook een multiparametrische 3-Tesla MRI-scan ondergaan.

De multiparametrische MRI-scan omvat een diffusion weighted contrast enhanced 3-Tesla MRI-scan van het kleine bekken. De diepte van invasie van de blaastumor wordt geschat in drie richtingen. De MRI-scans worden beoordeeld door een dedicated radioloog met expertise op het gebied van MRI van het kleine bekken. Er zal specifiek worden gekeken naar de grootte van de tumor, invasie in de lamina propria, invasie in de spierlaag en eventuele doorgroei buiten de blaas.

De radicale cystectomie wordt uitgevoerd conform de standaard van ons instituut. De histo-pathologische evaluatie van het cystectomie-preparaat wordt (wholemound) gedaan door een ervaren uro-patholoog. Hierbij wordt het tumortype benoemd, de tumorgraad, diepte van invasie en of er uitbreiding buiten de blaas aanwezig is.

De uitkomst van de lokale stadiëring met de MRI-scan wordt vergeleken met de histo-pathologische beoordeling van het cystectomie preparaat. Positief voorspellende waarden zullen worden berekend. Alle patiëntendossiers zullen vertrouwelijk worden behandeld en zullen niet publiek worden gemaakt, conform de daarvoor geldende regelgeving.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een eenmalige MRI-scan van 45 minuten. Daarbij zal Gadolinium contrast worden gebruikt.
Het risico en de belasting zijn zeer beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Patiënten met een invasieve blaastumor, die gepland worden voor een radicale cystectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die geen MRI-scan kunnen ondergaan worden geëxcludeerd.

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: 16-08-2018

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL49868.041.16