

MR-geleide biopsie van levermetastasen bij patiënten met de verdenking op alvleesklierkanker

Gepubliceerd: 27-08-2018 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het verkrijgen van histopathologie van lever laesies, die zichtbaar zijn met MRI maar niet met transabdominale echografie gebiopteerd kunnen worden, door middel van MRI-geleide biopsen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

META-PANC

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Lever uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alvleesklierkanker, Leverbiopt, MRI, Uitzaaiingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van de MRI-geleide leverbiopten

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage van representatieve histopathologie van leverlaesies
- Duur van de procedure
- Workflow van de procedure
- Het voorkomen van procedure gerelateerde complicaties
- Grootte van de laesies
- Huid-tot-laesie lengte
- Histopathologische analyse van uitzaaiingen. Correlatie tussen verschillende aspecten van laesies op MRI en HE-kleuring. Hoeveelheid fibrose, tumor gradering, angiogenese (MVD).
- Optimalisatie van het imaging protocol tijdens de leverbiopsie procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CT wordt het meest gebruikt voor de diagnostische analyse van alvleesklierkanker, echter CT is waarschijnlijk niet de optimale techniek om leveruitzaaiingen te detecteren, met name voor laesies kleiner dan 1cm. Met contrastmiddel-versterkte en diffusie-gewogen MRI kunnen we waarschijnlijk deze detectie verbeteren en zo de stadiering van alvleesklierkanker verbeteren. Omdat veel van deze laesies niet zichtbaar zijn op transabdominale echo, is het niet mogelijk bij alle patiënten histopathologisch materiaal te verkrijgen om leveruitzaaiingen aan te tonen. Het aantonen van leveruitzaaiingen is erg

belangrijk omdat de aanwezigheid hiervan het behandelplan kan beïnvloeden. In plaats van een curatieve resectie zal er dan een palliatief traject ingezet worden. Daarom willen we een MRI-geleid leverbiopt verrichten om bij deze patiënten histopathologisch bewijs te verkrijgen van leveruitzaaiingen.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van histopathologie van lever laesies, die zichtbaar zijn met MRI maar niet met transabdominale echografie gebiopteerd kunnen worden, door middel van MRI-geleide biopten.

Onderzoeksopzet

Een pilot haalbaarheidsstudie met 20 patiënten met verdenking op alvleesklierkanker en verdachte leverlaesies op MRI. Bij patiënten waarbij de verdachte leverlaesies niet gebiopteerd kunnen worden met transabdominale echo zal een MRI-geleid leverbiopt verricht worden. Deze procedure zal uitgevoerd worden in de Medical Innovation & Technology expert Center (MITeC), een state-of-the-art centrum in het OK complex met een MRI ruimte waar MRI-geleide interventies uitgevoerd kunnen worden in een gecontroleerde omgeving naast twee operatiekamers. In de MITeC zal er een nieuwe MRI van de bovenbuik gemaakt worden om de leverlaesie(s) te lokaliseren. Na lokale verdoving wordt een leverbiopt afgenomen. Tijdens de biopsie procedure zullen er nieuwe MRI beelden vervaardigd worden om de naald precies naar de leverlaesie te leiden. Bij voorkeur worden er twee laesies gebiopteerd. Na de procedure zullen de MRI beelden beoordeeld worden door een onafhankelijk radioloog, hij zal bepalen of de locatie van het biopt representatief is voor de locatie van de laesie. Deze radioloog weet niet de uitslag van de biopten. Het vervaardigde materiaal zal routinematig histopathologisch geanalyseerd worden op de aanwezigheid van leveruitzaaiingen.

Met behulp van de eerste 5 patiënten zal de technische haalbaarheid van de techniek bepaald worden. Met behulp van de 15 hierop volgende patiënten zal de methode gevalideerd en geanalyseerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die in aanmerking komen voor deze studie hebben verdachte leverlaesies zichtbaar met MRI die niet gebiopteerd kunnen worden middels een echogeleid biopt. Door deelname aan deze studie proberen we alsnog representatief histopathologisch materiaal te verkrijgen middels MRI-geleide leverbiopten. Hierdoor zullen patiënten mogelijk profiteren van deelname omdat het aantonen van leveruitzaaiingen een onnodige operatie, met de geassocieerde morbiditeit en mortaliteit, kan voorkomen. Dit zal operatie gerelateerd verlies van kwaliteit van leven voorkomen in de beperkte levensverwachting van patiënten met uitgezaaide ziekte. Daarnaast kan er eerder gestart worden met

eventuele chemotherapie, zonder vertraging door herstel na operatie. Patiënten zullen een MRI scan van de lever ondergaan in de MITeC om de leverbiopsie procedure te begeleiden. Bij voorkeur worden er twee laesies gebiopteerd. De risico's van een MRI-geleid biopt zijn vergelijkbaar met die van een routine echogeleid biopt. Het is gerechtvaardigd de studie bij deze patiëntengroep uit te voeren omdat de studie niet uitgevoerd kan worden zonder patiënten met alveesklierkanker en verdachte leverlaesies op de MRI scan.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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 jaar of ouder.
- Patiënten met op CT de verdenking alvleesklierkanker en leverlaesies ontdekt met MRI.
- De leverlaesies kunnen niet worden gebiopteerd met transabdominale echografie.
- Schriftelijke (ondertekende en gedateerde) toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Succesvol echogeleid leverbiopt met aangetoonde metastasen.
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om de patiëntinformatie te kunnen begrijpen.
- Zwangerschap.
- Contra-indicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-04-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL61918.091.18