

Het bepalen van de waarde van MRI in de diagnose en therapie planning voor het oogmelanoom

Gepubliceerd: 11-05-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Met deze studie willen we de MRI-protocollen voor de ogen verbeteren en de mogelijke meerwaarde van deze nieuwe techniek vaststellen: 1. De MRI protocollen de 7T MRI uitbreiden zodat ze meer informatie over UM tumoren geven. 2. Deze protocollen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI voor het oogmelanoom

Aandoening

- Oogneoplasmata
- Oogneoplasmata

Synoniemen aandoening

oog tumor, oogmelanoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Stichting voor Blinden en Slechtzienden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, MRI, oogheelkunde, Uveal Melanoma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste resultaten van de studie zijn de beschrijving van de tumor op basis van MRI en de vergelijking hiervan met de conventionele beschrijving op basis van de echo:

1. Tumor prominentie
2. Basale tumordiameter
3. Extrasclerale uitbreiding
4. Ingroei van de tumor in het corpus ciliare
5. Radiologische karakteristieken van UM zoals diffusion en perfusion

De 7T zal worden gebruikt als gouden standaard voor tumordimensies.

Histologisch materiaal zal worden gebruikt als gouden standaard voor extrasclerale uitbreiding, ingroei in het corpus ciliare, en vergelijking van radiologische karakteristieken met de pathologie.

De resultaten van de 3T en 7T zullen vergeleken worden om te bepalen of de hogere resolutie van de 7T noodzakelijk is voor de bdiagnose, of dat het ook kan worden gedaan op een klinische 3T MRI.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire resultaten van deze studie zullen zijn of de MRI ook prognostische gegevens over de tumor kan meten en of de MRI een meerwaarde

heeft voor de follow-up van patiënten die brachytherapy krijgen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het oogmelanoom (UM) is de meest voorkomende primaire tumor van het oog. Het LUMC is het ****National Expertise Center**** voor de diagnose en behandeling van de tumor.

Op dit moment is 2D echo de standaardtechniek voor de diagnose van UM.

MRI geeft belangrijke extra medische informatie, bijvoorbeeld doordat het mogelijk is 3D-beelden te maken met daarbij een hogere resolutie.

Het LUMC beschikt over een 7 Tesla MRI. Hiermee zijn 10 patiënten, waarbij de 2D echo onvoldoende uitsluitsel gaf, onderzocht. Bij 2 van deze patiënten is op basis daarvan de behandeling veranderd naar een **eye preserving** behandeling.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we de MRI-protocollen voor de ogen verbeteren en de mogelijke meerwaarde van deze nieuwe techniek vaststellen:

1. De MRI protocollen de 7T MRI uitbreiden zodat ze meer informatie over UM tumoren geven.
2. Deze protocollen geschikt maken voor de 3T MRI
3. Vaststellen van de meerwaarde van de MRI voor het bepalen van de tumoromvang vergelijken met echografie
4. Vaststellen van de meerwaarde van de MRI voor het bepalen scleraleinvasie van de tumor
5. Vaststellen of MRI verschillende types oogmelanomen kan classificeren.
6. Vaststellen of MRI een meerwaarde heeft voor het bepalen de effectiviteit van brachytherapie en protonen therapie.

Onderzoeksopzet

De studie is een single-center studie in het LUMC waarin wordt gekeken naar de waarde van MRI voor de diagnose van UM.

De studie bestaat uit 130 patiënten in zes verschillende groepen; 1 voor MRI protocolontwikkeling, 1 voor de vergelijking met echo, 1 voor de vergelijking van MRI beelden met histologie, 1 om de waarde van follow-up MRI in het evalueren van de behandelrespons op de ruthenium behandeling vast te stellen, 1 om de waarde van follow-up MRI in het evalueren van de behandelrespons op de protonen behandeling vast te stellen en 1 om de karakteristieken van het oogmelanoom te vergelijken met andere massa's die in het oog voorkomen. De patiënten zullen een 3T en/of 7T MRI krijgen. Deze informatie zal met

klinische evaluatie zoals echo en histologie informatie vergeleken worden.

Inschatting van belasting en risico

40 patiënten zullen twee MRI scans krijgen. 30 patiënten zullen 4 MRI scans krijgen (1, 3, 6 en 12 maanden na behandeling) en 60 patiënten zullen één MRI scan krijgen. Tijdens elk MRI onderzoek zal een gadolinium contrastmiddel worden ingespoten. Elke MRI scan duurt minder dan 60 minuten. De risico's van dit onderzoek zijn die van een MRI-scan en van het gebruik van het contrastmiddel. Doormiddel van de MRI-vragenlijst en het bepalen van de nierfunctie zijn deze risico's minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. UM diagnose in het LUMC
2. Leeftijd >18 jaar
3. Geslacht: Mannelijk en vrouwelijk
4. Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Contra-indicatie voor MRI
 - Claustrofobie
 - Zwangerschap
 - Pacemaker en defibrillator
 - Neurostimulator
 - Intracraniële clips
 - Metaal in het oog
 - Cochlear implantaten
 - Metallische implantaten
 - Hydrocofulus pomp
 - Permanente make-up
 - Tatoages boven de schouders
 - Piercings
- 2) Indien er onzekerheid is over de contra-indicaties voor MRI, zal de MR-safety commissie van het LUMC bepalen of deze patient geincludeerd kan worden in de studie
- 17) Contraindicatie voor gadolinium, zoals nierdeficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 30-11-2017
Aantal proefpersonen: 130
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL57130.058.16