

Clinische impact van toegewijde MR stadiering van ovarium kanker patiënten

Gepubliceerd: 12-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De diagnostische waarde en potentieel klinische profijt te bepalen van DW-MRI als een stagingstool om patiënten te identificeren met geavanceerd stadium ovarium kanker die baat kunnen hebben van CRS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRStagingOC

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Buikvlies uitzaaiingen, peritoneale metastases

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw, Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffusie Gewogen Beeldvorming, Ovarium Kanker, Peritoneale Carcinomatose, Peritoneale Kanker Index

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische waarde van DW-MRI om te voorspellen of complete cytoreductie kan worden behaalt.

Secundaire uitkomstmaten

- Diagnostische prestatie van radiologische PCI bepaalt met behulp van DW-MRI om de chirurgisch PCI te voorspellen.
- Inter-waarnemersovereenkomst tussen verschillende lezers voor DW-MRI.
- Diagnostische prestatie van radiologische PCI bepaalt met behulp van CT om de chirurgisch PCI te voorspellen.
- Vergelijken van de prestatie van CT en MRI.
- Aantal extra 'second look' chirurgische bevindingen door de per-operatieve beschikbaarheid van DW-MRI bevindingen
- Incrementele kosten, effecten en incrementele kosten-effectiviteit ratio

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cyto-reductieve chirurgie (CRS) is de meest effectieve curatieve behandeling bij peritoneale carcinomatosis (PC). Complete cyto-reductie is essentieel voor het behalen van de meest gunstige uitkomst van het behandeling van PC in geavanceerd stadia van ovariumcarcinoom. Of dit mogelijk is hangt af van de hoeveelheid en locatie van de ziekte/PC Momenteel wordt een diagnostische laparoscopie gebruikt om alle regio's van het abdomen te inspecteren en te bepalen of complete cytoreductie mogelijk is. Echter met deze invasieve

procedure is het niet altijd mogelijk om alle relevante gebieden te inspecteren vanwege verklevingen van de tumor. Het zou om die reden handig van meerwaarde zijn als een radiologisch methode pre-operatief nauwkeurig de hoeveel en locatie van ziekte zou kunnen bepalen en zodoende bepalen of complete cyto-reductie mogelijk is. Tot op heden is de nauwkeurigheid van radiologische diagnostiek hiervoor ontoereikend. Een betere methode zou tot een betere selectie van patiënten die baat zouden hebben van CRS kunnen leiden en zodoende het aantal ineffectieve behandelingen beperken: clinici zouden hiermee bij patiënten met een avanceerde stadium van ovarium kanker/carcinoom beter kunnen bepalen of het beter is om te behandelen met primaire CRS of eerst te beginnen met neo-adjuvante chemotherapie.

De huidige radiologische middelen kunnen niet accuraat de uitgebreidheid van (peritoneale metastasen voorspellen waarbij de kans op complete cytoreductie mogelijk is. De meest gebruikelijke methode is computer tomografie (CT), waarbij bekend is dat het slechts een onvolledig beeld van de peritoneale metastase kan geven. Een recent meta-analyse heeft een lage sensitiviteit laten zien van 73% voor het detecteren van peritoneale metastasen. Het superieure contrast van weke delen met (eerst uitschrijven voor je een afkorting gebruikt) _MRI maakt deze techniek erg aantrekkelijk voor het evalueren van PC; met name door het gebruik van de diffusie gewogen sequenties . Diffusie gewogen beeldvorming (DWI) is een functionele beeldvorming techniek voor het detecteren van zeer kleine tumoren. Recentelijk heeft DWI laten zien beter incomplete resectie en staging te kunnen voorspellen dan CT bij patiënten verdacht van eierstok kanker van een geavanceerd stadium. Echter deze verbeterde resultaten om de PCI te voorspellen zijn slechts beschreven in een paar kleine studies. Ondanks deze veel belovende resultaten is de rol van MRI bij het beoordelen van de buikholte nog niet uitvoerig onderzocht.

Doel van het onderzoek

De diagnostische waarde en potentieel klinische profijt te bepalen van DW-MRI als een stagingstool om patiënten te identificeren met geavanceerd stadia ovarium kanker die baat kunnen hebben van CRS.

Onderzoeksopzet

prospectief observationeel cohort multicenter studie

Inschatting van belasting en risico

MRI is een standaard diagnostische procedure zonder het gebruik van straling. De MR sequenties, MR-contrastmiddelen en Buscopan (om peristaltische darmbewegingen te minimaliseren) worden allen vaak gebruikt in de dagelijkse klinische praktijk. De enige extra belasting zal zijn dat patiënten gevraagd worden om 1L ananassap 1 uur voor de MRI te drinken (om het signaal in de

darmlumen te minimaliseren en de beeldkwaliteit te optimaliseren), dat is standaardprocedure in veel klinieken voor MRCP en MR enterografie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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 geavanceerde stadia (FIGO stage III or IV) ovarium kanker ingeroosterd voor primair of interval cytoreductieve chirurgie
Ouder dan 18 jaar

Schriftelijk geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met contra indicaties voor MRI:

- Patienten met een pacemaker
- Patienten met een metalen object in hun lichaam
- Patientnen met ernstige claustrofobie
- Patienten met een allergie voor Gadolinium
- Patienten die niet Gadofosveset kunnen toegediend krijgen (door allergy geschiedenis of verminderde nier functie ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$))
- Patienten die niet Buscopan kunnen toegediend krijgen

Patienten met een contraindicatie for CRS

- Een 'WHO performance status' van 3 of hoger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-06-2018

Aantal proefpersonen: 270

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT03399344
NL63521.031.17