

Diagnostische accuratesse van contrast-versterkte en diffusie-gewogen MRI voor lever uitzaaiingen bij alvleesklierkanker: verbeterde stadiering en follow-up van alvleesklierkanker

Gepubliceerd: 30-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het bepalen van de diagnostische accuratesse van contrastmiddel-versterkte en diffusie-gewogen MRI voor het vaststellen van lever uitzaaiingen bij alvleesklierkanker met als goud standaard histopathologie en afbeeldingen tijdens het opvolgen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49213

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIA-PANC

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Lever uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alvleesklierkanker, MRI, Stadiëring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

sensitiviteit en specificiteit van CECT en CE-DW-MRI voor het vaststellen van uitzaaiingen naar de lever

Secundaire uitkomstmaten

- sensitiviteit en specificiteit voor het bepalen van de lokale vaat ingroei bij geopereerde patiënten
- inter-observer variabiliteit voor de detectie van lever metastasen
- mediane en 1-jaar overleving
- ziekte vrije overleving
- verschil in overall survival tussen patiënten met weinig of veel (>5) lever metastasen
- effect van vroege detectie van lever uitzaaiingen op patient behandeling
- kosten effectiviteitsanalyse
- relatie tussen ziekte beloop en tumormarkers Ca19.9 en CEA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezien de slechte prognose van alvleesklierkanker is het vroegtijdig

vaststellen van uitzaaiingen naar de lever van belang om te voorkomen dat niet de juiste therapie ingesteld wordt, met de hieraan verbonden risico's, langdurige ziekenhuisopnamen en hoge kosten, zonder dat dit voordeel voor de overleving oplevert. De huidige standaard voor de diagnostiek voor het vaststellen van de diagnose alvleesklierkanker is een met contrastmiddel-versterkte CT (CECT). De CT heeft echter een lage sensitiviteit (38-76%) voor het vaststellen van uitzaaiingen naar de lever.

Nu er steeds meer geavanceerde en dure behandelings mogelijkheden beschikbaar zijn, is het noodzakelijk het stadium van de alvleesklierkanker nauwkeuriger te bepalen om onnodige procedures te voorkomen en de meest geschikte behandeling te selecteren. Nieuwe afbeeldingstechnieken zijn wel beschikbaar, maar hun toegevoegde waarde in het stadieren van alvleesklierkanker is nog niet geëvalueerd. Daarom zijn er prospectieve afbeeldingsstudies nodig.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de diagnostische accuratesse van contrastmiddel-versterkte en diffusie-gewogen MRI voor het vaststellen van lever uitzaaiingen bij alvleesklierkanker met als goud standaard histopathologie en afbeeldingen tijdens het opvolgen van de ziekte.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie (inclusie van patiënten tot er 138 patiënten met uitzaaiingen zijn geïncludeerd, met een maximum van totaal 465 patiënten). Patiënten met verdenking op alvleesklierkanker krijgen een contrastmiddel-versterkte en diffusie-gewogen MRI binnen twee weken na de diagnose met een contrastmiddel-versterkte CT. De CT en MRI worden onafhankelijk door 2 radiologen beoordeeld. Verdachte lever afwijkingen worden gebiopteerd voor het verkrijgen van histopathologie, zijnde de goud standaard. Lever laesies zonder histopathologisch bewijs van metastasen worden in de tijd vervolgd met zowel een CT als MRI, die dienen als een samengestelde referentie standaard. Patiënten zonder aantoonbare lever uitzaaiingen of uitzaaiingen op afstand krijgen een in opzet curatieve resectie. Patiënten met een tumor met lokale vaat-ingroei of uitgezaaide ziekte krijgen een palliatieve behandeling aangeboden. De patiënten wordt na de scans bij baseline opnieuw om informed consent gevraagd voor deelname aan deel 2 van de studie, de follow-up. De vervolg CT en MRI vinden plaats op 3, 6 en 12 maanden na het vaststellen van de ziekte. Wanneer rekening wordt gehouden met het ziektebeloop zullen er ongeveer 400-450 vervolg CT's en MRI's plaatsvinden. Hiernaast zijn er een aantal substudies, waarvoor we verwijzen naar het onderzoeksprotocol.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek bestaat uit:

- de extra CT en MRI scans. De eerste MRI vindt plaats binnen twee weken na de diagnostische CT. Tevens is er, indien patiënt toestemming geeft voor deelname aan deel 2 van de studie, een CT en MRI na 3, 6 en 12 maanden. Hiervoor komt de patient extra naar het ziekenhuis. Een CT scan duurt ongeveer 15 min en een MRI scan ongeveer 45 min.

- stralenbelasting van de CT:

a) wanneer de patient in het Radboudumc komt voor de diagnostiek zullen er tijdens de routine CT scan bij baseline extra perfusie opnamen gemaakt worden waarbij de aankleuring van de tumor beter bekeken kan worden, bij patiënten behandeld met chemotherapie worden deze extra perfusie opnamen tevens bij het eerste follow-up moment, na 3 maanden, gemaakt. Deze extra opnamen verlengen de duur van het CT onderzoek niet. Wel is er sprake van een extra stralenbelasting. Het risico van de stralenbelasting is in deze patiëntengroep verwaarloosbaar.

b) wanneer de patient in een ander ziekenhuis dan het Radboudumc komt voor de diagnostiek vindt er alleen de routine CT scan plaats en geen CT perfusie.

- voor de MRI is er geen stralenbelasting.

- extra bloedafnames. Bij baseline zullen er 7 buisjes bloed afgenomen worden (2 buisjes van 3.5ml voor routine bepaling van tumormarkers, 2 buisjes van 10ml voor exosoom onderzoek in Oslo/Lissabon en 2 buisjes van 10ml + 1 buisje van 6ml voor de Biobank in het Radboudumc). In totaal wordt er bij baseline dus 53 ml bloed afgenomen. Bij de follow up momenten, na 3, 6 en 12 maanden, zullen er 6 buisjes bloed worden afgenomen (2 buisjes van 3.5ml voor routine bepaling van tumormarkers, 2 buisjes van 10ml voor internationaal wetenschappelijk onderzoek naar exosomen (Oslo University Hospital en Champalimaud Centre for the Unknown, Lissabon) en 2 buisjes van 10ml voor de Biobank in het Radboudumc). In totaal wordt er tijdens de follow up dus 47 ml bloed per keer afgenomen.

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)

- 18 jaar en ouder
- klinische verdenking op alvleesklierkanker
- schriftelijke (ondertekende en gedateerde) toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling van alvleesklierkanker (bijv. chemotherapie, bestraling, chirurgie, ablatie therapie)
- Gelijktijdige maligniteit, uitgezonderd adequaat behandeld basaalcel carcinoom van de huid of cervix carcinoma in situ. Proefpersonen met een maligniteit in de voorgeschiedenis dienen ten minste 5 jaar ziekte vrij te zijn
- Contra-indicaties voor het ondergaan van een CT (bijvoorbeeld ernstige claustrofobie, onbehandelbare contrastallergie, nierfunctiestoornis)
- Contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI (bijvoorbeeld ernstige claustrofobie, onbehandelbare contrastallergie, of niet MR-compatibele

apparatuur)

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: 22-12-2017

Aantal proefpersonen: 465

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: 30-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2019
Soort:	Amendement
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	NL60473.091.17