

Validatie van een Magnetic Resonance Lymphography protocol voor de bovenste extremiteit bij lymfoedeempatienten en gezonde participanten.

Gepubliceerd: 25-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

exploratieve studie naar de haalbaarheid en toepasbaarheid van een MRL protocol voor de bovenste extremiteit bij patiënten met lymfoedeem in de bovenste extremiteit en gezonde proefpersonen in het MUMC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRL in de bovenste extremiteit

Aandoening

- Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen

Synoniemen aandoening

lymfoedeem, oedeem in de arm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenste extremiteit, Lymfoedeem, MR Lymfografie, MRL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de haalbaarheid en toepasbaarheid te onderzoeken van het MRL protocol door middel van het evalueren van de MRL beelden van lymfoedeem patiënten en gezonde vrijwilligers. Beelden worden gescoord op kwalitatieve en kwantitatieve zichtbaarheid van venen en lymfevaten, locatie, diepte, diameter en verloop (patroon) van de lymfevaten. Daarnaast zullen verschillen tussen de lymfoedeem patiënten en gezonde vrijwilligers bekeken worden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de mogelijkheid tot stadiering/classificatie van de ernst van het lymfoedeem.

De MRL beelden worden vergeleken met de klinische classificatie volgens de International Society of Lymphology en ICG lymphografie stadiering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met lymfoedeem zou een MR-lymfografie van toegevoegde waarde kunnen zijn bij de diagnostiek en planning van microchirurgische interventies. Voor de diagnostiek en behandeling wordt lymfoedeem tot nu toe in beeld gebracht met behulp van een lymfoscintigrafie en met een nearly infrared camera. Het voordeel van een MRL is dat het minder invasief is, sneller is en er komt geen straling aan te pas. Kortom, het is een minder belastende techniek voor de patiënt in vergelijking met lymfoscintigrafie en nearly infrared camera. Een ander voordeel is dat het meer informatie geeft dan traditionele

beeldvorming. MRL heeft bijvoorbeeld een hogere resolutie dan de gebruikelijke beeldvormende techniek (nearly infrared imaging of nucleaire lymfoscintigrafie). Ook is het zo dat op een MRL zowel te zien is of er nog functionele lymfevaten en/of lymfeklieren zijn alsook verstoringen in de lymfe afvloed. Met traditionele onderzoeken zullen hiervoor twee aparte beeldvormende technieken nodig zijn. Verder geeft MRI ook anatomisch meer informatie, het is mogelijk om zowel het diepe als oppervlakkige lymfesysteem van een geheel extremitet in één keer af te beelden, wat het plannen van eventuele chirurgische oplossingen voor het lymfoedeem makkelijker maakt.

Doel van het onderzoek

exploratieve studie naar de haalbaarheid en toepasbaarheid van een MRL protocol voor de bovenste extremitet bij patiënten met lymfoedeem in de bovenste extremitet en gezonde proefpersonen in het MUMC.

Onderzoekopzet

10 lymfoedeempatiënten en 10 gezonde vrijwilligers ondergaan eenmalig een MRL met contrast van de bovenste extremitet met behulp van een Siemens 3Tesla Magnetom Prisma Fit bij Scannexus, Maastricht. De beelden zullen beoordeeld worden door een radioloog en plastisch chirurg.

Inschatting van belasting en risico

de belasting voor de proefpersonen bestaat uit een eenmalig bezoek voor de MRL. De MRL duur ongeveer 2u. Met de voorbereiding (omkleden, uitleg etc) zal het bezoek in totaal ongeveer 2,5u duren.

De risico's zijn zeer laag. In zeldzame gevallen kunnen er bijwerkingen ontstaan op het contrastmiddel, zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken, reactie thv injectielocatie, duizeligheid. Gezien de lage dosis van het contrastmiddel in deze studie, werden geen complicaties gemeld in eerdere MRL studies met hetzelfde contrastmiddel. (zie referenties protocol, pagina 14)

De aanbevolen dosis gadobutrol is 0.1ml/kg lichaamsgewicht wanneer IV geïnjecteerd. In deze studie wordt een maximum van 2-2.8 ml intracutaan geïnjecteerd.

Contra-indicaties voor de MRI worden beschouwd als exclusie criteria, om de risico's zo laag mogelijk te houden.

In eerdere studies zijn geen adverse effects gerapporteerd inzake de MRL scan en contrastmiddel.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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
- informed consent
- BMI < 30 kg/m²

Groep A:

- secundair lymfoedeem in de bovenste extremiteit

Groep B:

- Gezonde vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve infecties/erysipelas in de arm
- bekende allergie voor een contrast vloeistof
- Chirurgische interventie in de arm in voorgeschiedenis
- contra-indicaties voor MRI met contrast; zwangerschap, metalen, protheses, renale insufficiëntie, claustrofobie
- Actief carcinoom
- Metastase op afstand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-09-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL72424.068.19