

Nut van magneetscan (MRI) voor de beoordeling van mogelijke uitzaaiingen naar het buikvlies bij patiënten met darmkanker

Gepubliceerd: 13-09-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De toegevoegde klinische waarde onderzoeken van preoperatief stageren van de HIPEC kandidaten met dikke of endeldarm kanker met behulp van een special er voor toegewijd MRI protocol tegenover de huidige diagnostische standard.Als wij kunnen aantonen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISCO

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

uitzaaiingen colorectal kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw,Antoni van Leeuwenhoek-NKI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectaal kanker, gerandomiseerde, MRI, peritoneale metastases

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal vermeden chirurgische stageringsoperaties in Arm A ten opzichte van Arm B

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven tussen de groepen binnen de onderzoeks tijd

Kosten-effectiteit van de experimentele diagnostische arm

Aantal vermeden vroege recidieven (binnen 6 maanden van succesvolle behandeling) door middel van gebruik van preoperatieve MRI

Inter observer vergelijking van de resultaten van de DWI-MRI gelezen door twee radiologen

diagnostische waarde voor de peritoneale kanker index (PCI) als voorspelling voor de chirurgische PCI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI kan gebruikt worden voor de bepaling van intra-abdominale tumoren. In de afgelopen jaren is de Diffusion-Weighted MRI een betrouwbare beeldvormende techniek gebleken met name voor kleine tumoren van verschillende kankersoorten. In de huidige literatuur wordt de impact van DW_MRI voor de detectie van peritoneale metastases weinig beschreven. We hebben daarom een gerandomiseerde multicentre studie opgezet voor het inzetten van DW-MRI als stratificatie tool voor CRS-HIPEC.

Doel van het onderzoek

De toegevoegde klinische waarde onderzoeken van preoperatief stageren van de HIPEC kandidaten met dikke of endeldarm kanker met behulp van een special er voor toegewijd MRI protocol tegenover de huidige diagnostische standard. Als wij kunnen aantonen dat het gebruik van MRI accuraat, robuust, en kosten effectief dan zal dit leiden tot een meer patiëntvriendelijk diagnostisch pad waarbij chirurgisch stageren grotendeels vermeden kan worden.

Onderzoeksopzet

Via een multi center gerandomiseerde studie opzet zal het huidige diagnostische traject naar CRS/HIPEC van CT thorax/abdomen en diagnostische laparoscopie bij indicatie vergeleken worden met een MRI geleide strategie.

Patienten worden gerandomiseerd naar een van de twee armen:

Arm A: patienten ondergaan een DW-MRI voorafgaand aan de CRS/HIPEC, naast de reguliere beeldvorming

Arm B: patienten ondergaan de reguliere beeldvormingsprocedure

Inschatting van belasting en risico

MRI is een standaard diagnostische procedure zonder gebruik van schadelijke straling. De MR sequenties, het contrastmiddel en Buscopan worden gebruikt in de dagelijkse praktijk . Door extra bevindingen in de pre-operatieve MRI van Groep A kunnen nieuwe risico's ontstaan in tegenstelling tot de standaard diagnostiek . Echter door de introductie van de " grensgroep, Yellow light" die in diagnostische laparoscopie ondergaan, kan overstaging worden tegengegaan..

Belasting:

- Per MRI 35 minuten in MRI,
- 1 uur voor de MRI 1 ltr ananassap drinken, volgens de geldende richtlijnen
- 1 (Groep B) of 2 (Groep A) extra bezoeken voor de MRI, totale tijd per bezoek is 2 uur
- Voor Groep A is de totale extra belasting 4 uur, en voor Groep B is de totale extra belasting 2 uur
- op 3 tijdstippen een kwaliteit van leven vragenlijst invullen, ongeveer 15 minuten per vragenlijst

Risico's

De risico's zijn minimaal, 0.5% voor allergische reacties op het contrastmiddel en Buscopan. Hoewel de risico's voor complicaties door het contrastmiddel en Buscopan zeer klein zijn, moet er rekening gehouden worden met mogelijke levensbedreigende anaphylactische of anaphylactoïde reacties.

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 suspect van peritoneale metastasen van colorectale origine voor wie een CRS/HIPEC wordt overwogen
- Ouder dan 18 jaar
- Getekende voor geïnformeerde toestemming
- WHO 0-2
- Bereid om voorgaand aan de MRI een liter ananassap te drinken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI
- Klinische contra-indicaties voor CRS/HIPEC
- Radiologische contra-indicaties voor CRS/HIPEC gezien op CT thorax/abdomen zoals: extra-peritoneale metastasen (long, skelet, lever, etc.); meervoudig betrokkenheid van de darm; grootschalig betrokkenheid van het mesenterium en dunne darm pakket; inoperabele retroperitoneale lymfadenopathie

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: 13-11-2019

Aantal proefpersonen: 192

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2022
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	ID
CCMO	NL70045.031.19