

Gevoeligheid en voorspellende waarde voor het aantonen van intra-abdominale verklevingen met behulp van de cine-MRI

Gepubliceerd: 04-11-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of met behulp van een nieuwe techniek, genaamd cine-MRI, vooraf te bepalen is of zich (na een eerdere operatie) verklevingen in de buik hebben gevormd. In dit onderzoek willen we weten of de cine-MRI als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

detectie van intra-abdominale adhesies met behulp van cine-MRI

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

adhesies; darm verklevingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abdominale chirurgie, adhesies, cine-MRI, diagnostiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de analyse wordt de buikwand onderverdeeld in 9 segmenten.

Primaire uitkomstmaat is de sensitiviteit en specificiteit van de cine- MRI voor het aantonen van verklevingen aan de buikwand per segment.

Secundaire uitkomstmaten

sensitiviteit en specificiteit van de cine-MRI voor het aantonen van verklevingen tussen intra-abdominale organen (bv. darm- darm, darm- blaas)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een vaak voorkomend probleem bij buikoperaties is dat in de dagen na de operatie bij het merendeel van de patiënten verklevingen (adhesies) van de darmen optreden. Dit verschijnsel maakt deel uit van het genezingsproces en is te vergelijken met de vorming van littekens, waarbij in het lichaam verschillende weefsels aan elkaar gaan plakken. Bij sommige patiënten geven deze verklevingen ernstige klachten, zoals buikpijn en verstopping van de darm. Bovendien kunnen verklevingen de toegang tot het operatiegebied versperren bij een eventuele volgende ingreep in de buik. Afhankelijk van de mate en ernst van deze verklevingen, kan de het verwijderen ervan (ook wel: adhesiolyse genoemd) de operatietijd aanzienlijk verlengen. Ook is het verrichten van adhesiolyse niet geheel zonder risico's, zoals het risico op bloedingen en darmschade. Er is op dit moment helaas nog geen goede methode om de ernst en mate van de verklevingen vooraf goed in kaart te brengen. Daardoor merkt de chirurg deze problemen pas tijdens de operatie en moet hij zijn handelingen en operatietijd hier direct op aanpassen. Een deel van de problemen (zoals darmschade door het plaatsen van een trocar voor laparoscopische ingrepen) is ook eenvoudig te voorkomen als vooraf bekend is waar zich verklevingen bevinden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of met behulp van een nieuwe techniek, genaamd cine- MRI, vooraf te bepalen is of zich (na een eerdere operatie) verklevingen in de buik hebben gevormd. In dit onderzoek willen we weten of de cine- MRI als techniek gevoelig genoeg is om alle verklevingen in de buik zichtbaar te maken en of deze techniek geschikt is om de duur en de eventuele risico's van eventuele vervolgooperaties goed te kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter observationeel onderzoek.

Bij 100 patiënten die een operatie zullen ondergaan en een eerdere laparotomie of laparoscopie in de voorgeschiedenis wordt eenmalig een MRI scan gemaakt om verklevingen op te sporen. De resultaten van deze MRI scan worden door 2 radiologen beoordeeld op aanwijzingen voor het bestaan van adhesies. De radioloog is niet op de hoogte van de morfologie van het eerdere litteken, welke operatie de patiënt eerder heeft ondergaan en niet van de intra-operatieve bevindingen van de huidige ingreep. Tijdens de operatie worden de verklevingen gedocumenteerd volgens een standaard procedure. De chirurg is hierbij niet op de hoogte van de uitkomst van de MRI. De bevindingen van de radiologen worden vergeleken met de bevindingen van de chirurg tijdens de operatie, die onafhankelijk bij de onderzoeker worden ingeleverd.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek verandert niets aan de standaard behandeling of opnameduur. De risico's van de extra eenmalige MRI-scan zijn verwaarloosbaar. De onderzoeker zal verder alleen extra gegevens verzamelen omtrent het ziektebeeld en de voorgeschiedenis.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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 van 18 jaar en ouder die een HIPEC-procedure moeten ondergaan vanwege carcinomatosis peritonei.

Patiënten die wilsbekwaam zijn en vrijwillig de toestemmingsverklaring willen ondertekenen.

Patiënten met een laparotomie of therapeutische laparoscopie (laparoscopische ovarium en/of colonresectie) in hun medische voorgeschiedenis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra- indicatie voor MRI (bv. ernstige claustrofobie)

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: 01-07-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2013

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

CCMO

ID

NL21364.091.08