

Detectie van loco-regionale invasie van cervixcarcinomen met 7 Tesla MRI

Gepubliceerd: 19-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Ontwikkeling en in vivo optimaliseren van T2w ultra hoog veld (7T) MRI, met behulp van een endorectale sprietantenne i.c.m. een externe antenne, voor het beeldvormen van de (para) cervicale anatomie ten einde het beter inschatten van loco-regionale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DETECT studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T MRI, loco-regionale invasie cervixcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een geoptimaliseerd T2w ultra hoog veld (7T) MRI sequentie waarmee een kwalitatieve inschatting kan worden gemaakt van de loco-regionale invasie bij cervixcarcinomen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De absolute incidentie van cervixcarcinoom is circa 720 patiënten per jaar in Nederland (bron; IKNL) met een mortaliteit van 28.6 %. Het inschatten van locale invasie van cervixcarcinomen is klinisch belangrijk voor de stadiering alsmede de therapiekeuze. Bijvoorbeeld; Indien parametrium-invasie afwezig is, is radicale chirurgie de behandeling van keuze bij tumoren tot 4cm in diameter. Is er wel dergelijke invasie, dan is de patient inoperabel en is (chemo)radiatie aangewezen. Helaas heeft de reguliere (1.5T) MRI als onderdeel van de stadieringswork-up een beperkte kwaliteit voor detectie van lokale tumordoorgroei. Door de relatief veel falsnegatieve bevindingen, ontstaat er een risico op onderstadiering en onderbehandeling. Voor deze patiënten zijn aanvullende behandelingen met (chemo)radiatie noodzakelijk na de initiële operatie, waardoor er een toename ontstaat in morbiditeit en behandeling geassocieerde risico's. Voor de hogere stadia, met primaire chemoradiatie behandeling, zou betrouwbare MRI gebaseerde detectie van de lokale tumoromvang meer individuele dosis(volume) en veld aanpassingen mogelijk maken.

Doel van het onderzoek

Ontwikkeling en in vivo optimaliseren van T2w ultra hoog veld (7T) MRI, met behulp van een endorectale sprietantenne i.c.m. een externe antenne, voor het beeldvormen van de (para) cervicale anatomie ten einde het beter inschatten van

loco-regionale invasie van cervixcarcinomen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoeksproject is een niet gesponsorde, single center, prospectieve pilotstudie. De 7T MRI bij patienten met een cervixcarcinoom wordt toegevoegd aan een verder ongewijzigd regulier klinisch beleid. Behandeling(skeuzes) zijn geen onderdeel van deze studie, de hoofdbehandelaar verricht standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname.

Uiteindelijk, bij een positieve studie uitkomst, kunnen toekomstige patienten mogelijk baat hebben bij het ultra hoog veld MRI protocol zoals ontwikkelt in deze studie. Deelname geschiedt dus op altruistische grondslag. Ten aanzien van de stadiering wordt er minimaal de standaard klinisch zorg geleverd, hieraan wordt de 7T MRI toegevoegd. Het toegevoede risico wordt als verwaarloosbaar ingeschat voor deelnemers. De standaard UMC Utrecht vragenlijst voor 7T MRI wordt gebruikt om te voorkomen dat een patient met een contra-indicatie wordt gescand. Dit omvat ook een zwangerschapstest bij premenopauzale vrouwen. Er worden geen medicatie of contrastmiddelen toegediend. Het gebruik van de inwendige antenne kan als oncomfortabel en/of genant worden ervaren, doch het is niet pijnlijk of risicovol. Een steriele, voor eenmalig gebruik geschikte kathether wordt voor iedere patient om de antenna aangebracht. Het studieprotocol is gericht op een patientvriendelijke, veilige en hygienische toepassing van deze endorectale antenne, alsmede het maximaliseren van het gevoel van privacy. De gemaakte beelden worden niet op een reguliere klinische wijze beoordeeld, echter bij relevante toevalsbevindingen wordt de hoofdbehandelaar op de hoogte gesteld. De hoofdbehandelaar wordt niet beperkt door deze studie in zijn/haar behandelingskeuzes.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Histologisch bewezen cervixcarcinoom
FIGO stadium IB1, IB2, IIA or IIB;
>=18 jaar;
Ondertekende, geïnformeerde toestemming verleend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor MRI:
o Ieder niet verwijderbaar elektronisch of ferromagnetisch object aanwezig in het lichaam
o Zwangerschap
o Ernstige claustrofobie
o Niet in staat om onbewegelijk en horizontaal te liggen voor minimaal 45min.
o Gewicht >150kg;
Iedere vorm van neo-adjuvante chemo- en/of radiotherapie gericht op cervixcarcinoom
Descensus uteri met C >= -6 cm (POP-Q).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-03-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Endorectale MRI sprietantenne

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL41056.041.13