

MRI voor endometriose diagnosis

Gepubliceerd: 19-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doelstelling: test de haalbaarheid van Dynamic-CE-MRI met behulp van Ablavar[®] als contrastmiddel voor peritoneale endometriose te sporen bij vrouwen. Secundaire doelstelling (en): # Om de beeldkwaliteit van Ablavar[®]-versterkte MRI te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ablavar[®] voor endometriose diagnosis

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

endometriosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablavar, diagnose, endometriose, magnetic resonance imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De MR-beelden worden gescoord door twee onafhankelijke radiologen die ervaring hebben met gynaecologische imaging en MR beeldvorming van het abdomen. Ze zijn onafhankelijk en blind voor elkaars resultaten. Conventionele T1 en T2 beelden zullen worden bestudeerd voor signaalintensiteit afwijkingen gekarakteriseerd als focale hyper intensiteit of holten en morfologische afwijkingen (bijvoorbeeld regelmatige en onregelmatige stellatum marges). De hoge ruimtelijke resolutie contrast-enhanced MRI zal visueel worden geanalyseerd door de twee eerder genoemde radiologen die traceren regionale hyper intensiteit met betrekking tot de verhoogde opname.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van functionele endometriumweefsel buiten de baarmoeder. Het beïnvloedt 10-15% van de vrouwen tijdens de pre-menopauze en heeft een grote sociale en professionele gevolgen vanwege de associatie met dyspareunie, dysmenorroe, pijn in het bekken en subfertiliteit.

Daarnaast zijn de kosten voor gezondheidszorg voor endometriose zijn zo hoog als 22 miljard dollar per jaar in de VS. Klinisch kan endometriose worden peritoneale, eierstok (endometrioma) of adenomyotic knobbeltjes, ook wel diepe invasieve laesies, die verschillende organen kan infiltreren in de peritoneale holte (rectum, blaas, baarmoeder). De meerderheid van de betrokken patiënten stadium een **ziekte, dat wil zeggen peritoneale.

De diagnose van endometriose is momenteel gebaseerd op de symptomen. Vanwege de grote overlap met andere gynaecologische, gastro-intestinale en urogenitale stoornissen, wordt de juiste diagnose vaak 8-11 jaar nadat de patiënt de eerste

klachten gemeld.

De ontwikkeling van een niet-invasieve diagnostische test is een erkende prioriteit endometriose onderzoek nodig om: (i) een vroege diagnose, zonder invasieve procedure, zoals laparoscopie, vooral bij jonge vrouwen (ii) geen kosten en risico van laparoscopisch onderzoek, (iii) te selecteren welke patiënten verdere invasieve evaluatie nodig, (iv) voor voldoende pre-operatieve planning, die essentieel is voor een succesvolle behandeling, (v) een recidief te onderscheiden van post-operatieve fibrose, die vergelijkbare symptomen presenteert zoals endometriose .

Endometriose wordt gekenmerkt door krachtige angiogenese, en we hebben onlangs aangetoond in een preklinische studie die endometriose geassocieerde angiogenese kan worden gevisualiseerd door CE-MRI. In tegenstelling tot de meest gebruikte gadolinium, waaruit blijkt reeds weinig nauwkeurigheid en gevoeligheid minder dan 40% in de diagnose peritoneale endometriose, hebben we bedacht een kleine dieren-studie waarin chirurgisch geïnduceerd endometriose in muizen en kunnen worden gevisualiseerd door CE -MRI met behulp van gadovosveset-trisodium (momenteel op de markt onder de naam Ablavar ® door Lantheus Medical Imaging).

Gadovosveset-trisodium wordt gebruikt voor angiografie in diermodellen en in mensen en heeft een hoge tolerantie en een veilig profiel bij de mens.

De haalbaarheid van Ablavar ® peritoneale endometriose detecteren in menselijke moeten worden getest

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: test de haalbaarheid van Dynamic-CE-MRI met behulp van Ablavar ® als contrastmiddel voor peritoneale endometriose te sporen bij vrouwen.

Secundaire doelstelling (en): # Om de beeldkwaliteit van Ablavar ®-versterkte MRI te beoordelen in vergelijking met onversterkte MRI;
Om de betrouwbaarheid van de diagnose van Ablavar ®-versterkte MRI in vergelijking met laparoscopie (referentiestandaard) te beoordelen.

Onderzoekopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd als een open-label, enkele groep haalbaarheid klinische studie. Geen controle groep zal worden opgenomen. De diagnostische resultaten van de CE-MRI zullen worden vergeleken met de diagnose uitgevoerd met laparoscopie en histologie (standaard referentie).

Duur van het onderzoek: van januari tot maart 2013.

Instelling: 1. Lichamelijk onderzoek. Vrouwen presenteren op het Maastricht Universitair Medisch Centrum voor symptomen van terugkerende endometriose zal worden onderzocht door de gynaecoloog. Voor het huidige haalbaarheidsstudie, zal vijf vrouwen met een palpabele oppervlakkige knobbeltje op lichamelijk

onderzoek en voorgeschreven met een laparoscopische diagnose / behandeling worden gevraagd deel te nemen aan de studie en uiteindelijk ingeschreven.

2. Ziekenhuisopname voor laparoscopie. Vóór de laparoscopie, een conventionele T1 en T2 gewogen MRI (routine procedure op het centrum) en Ablavar ®-MRI wordt uitgevoerd op patiënten. Gedigitaliseerde beelden van de peritoneale holte zal tijdens laparoscopie.

3. Gedigitaliseerde beelden van de peritoneale holte worden gemaakt op de aanwezigheid van endometriose. De laparoscopische aanwezigheid van endometriose zijn vergeleken met de MRI door twee radiologen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vijf vrouwen met verdenking op peritoneale endometriose bij lichamelijk onderzoek en toegelaten tot het Maastricht Universitair Medisch Centrum voor laparoscopie en chirurgische behandeling van endometriose krijgen een extra MRI scanning met behulp van een contrastmiddel (Ablavar).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn zeer weinig risico's verbonden aan MRI-scans. Het risico van de injectie van MR contrastmiddelen wordt geacht laag. Volgens de samenvatting van de productkenmerken van Ablavar ®, de meest voorkomende bijwerkingen waren pruritus, paresthesiën, hoofdpijn, misselijkheid, vasodilatatie, brandend gevoel en dysgeusie. Het merendeel van de bijwerkingen waren licht tot matig in intensiteit. Zeldzame ernstige bijwerkingen werden waargenomen in klinische studies (coronaire hartziekte, hyperglycemie, gangreen, pijn op de borst, en anafylactoïde reactie, zie paragraaf 5.4).

Deze studie richt zich op de uitwerking van een potentieel nuttig niet-invasieve MRI hulpmiddel om endometriose te diagnosticeren, en het is de belofte van deze studie dat de resultaten zullen helpen om een niet-invasieve diagnostische test vast te stellen.

In het licht van de relatief lage bijwerkingen en de belofte van het ontwikkelen van een veilige en niet-invasieve beeldvorming methode voor patiënten met endometriose, is de baten-risicoverhouding voor dit onderzoek beschouwd als gunstig. Patiënten bij wie een theoretisch risico van Ablavar ®-versterkte MRI kan niet a priori uitgesloten worden niet geïnccludeerd in deze studie (zwangere vrouwen, patiënten met metalen implantaten, etc.).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Oudere dan 18 jaar;
Verdachte van peritoneale endometriose;
Patiënt gepland voor MRI en laparoscopische behandeling van de ziekte;
Pre menopauze;
Anticonceptie ten tijde van het onderzoek;
Bereid en in staat om alle studie-procedures ondergaan;
Heeft persoonlijk schriftelijk toestemming gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap / borstvoeding;
Post-menopauzale of onder GnRH analoog behandeling;

Patiënten met een contra-indicatie voor MRI;
Verminderde nierfunctie (estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR < 60) of acute
nierschade;
De geschiedenis van ernstige allergische reactie of een allergische reactie op MR
contrastmiddelen;
Allergie (overgevoeligheid) voor een van de bestanddelen van Ablavar ®;
Niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven in eigen persoon.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2013
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lantheus Medical Imaging
Generieke naam:	Ablavar

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-04-2013
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
EudraCT	EUCTR2012-002991-15-NL
CCMO	NL41273.068.12
Ander register	NTR TC 3738 (trialregister.nl)