

Endometriose diagnostiek- Fusion MRI-echo

Gepubliceerd: 04-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

- Vaststellen of Fusion MRI-echo mogelijk is voor het beoordelen van de uterus en ovaria-
Vaststellen of Fusion MRI-echo een toegevoegde waarde heeft bij gynaecologische patiënten met endometriose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endometriose diagnostiek- Fusion MRI-echo

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

adenomyose, endometriose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bronovo Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Researchfonds Bronovo ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, Endometriose, MRI, transvaginale echografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pilot:

Calibratie mogelijk en is het onderzoek reproduceerbaar.

Studie:

correlatie van fusion MRI-echo tov MRI alleen en gynaecologische echografie alleen.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose is een goedaardige ziekte welke wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van endometrium buiten het cavum uteri. Geschat wordt dat 5-10% van de vrouwen in de fertile fase van hun leven endometriose heeft en tot 50% van de onvruchtbare vrouwen; endometriose is daarmee de voornaamste oorzaak voor onvruchtbaarheid. Gemiddeld duurt het 7-8 jaar na de eerste klachten voordat de diagnose endometriose wordt gesteld.

Patiënten met een frozen pelvis tgv endometriose en/of rectovaginale nodules en/of blaas nodules kunnen het best door een multidisciplinair team worden geopereerd. Een goede diagnose van de uitgebreidheid van endometriose is daarvoor noodzakelijk. Transvaginale echografie en Magnetic Resonance Imaging (MRI) hebben beide hun voor- en nadelen. Fusion MRI-echo zou een uitkomst kunnen bieden voor een aantal problemen die voortkomen uit de beperkingen van elke onderzoeksvorm. Hiermee hopen we de tijd tussen de eerste klachten van endometriose en de diagnose te kunnen verkorten en een goede staging pre-operatief van endometriose te verkrijgen.

Doel van het onderzoek

- Vaststellen of Fusion MRI-echo mogelijk is voor het beoordelen van de uterus

en ovaria

- Vaststellen of Fusion MRI-echo een toegevoegde waarde heeft bij gynaecologische patiënten met endometriose.

Onderzoeksopzet

Pilot:

Inclusie van 10 patiënten waarbij een MRI onderzoek voor benigne indicatie wordt aangevraagd. Binnen 3 weken na de MRI wordt een transvaginale echografie verricht volgens het fusionprotocol: allereerst worden de MRI en de echo gekalibreerd. Hierna worden anatomische landmarks opgezocht (ovaria, urethrahals, cervix, sigmoid) en wordt de afstand van de landmark ten opzichte van het calibratiepunt gemeten. Na 5 minuten worden deze afstanden opnieuw gemeten en wordt zo bepaald wat de beweging is ten opzichte van de calibratiepunten.

Studie:

Na het voltooien van de pilot wordt deze studie gestart. Hierbij worden 25 patiënten geïnccludeerd waarbij een MRI onderzoek voor de staging van endometriose pre-operatief wordt aangevraagd. Binnen 3 weken na de MRI wordt een transvaginale echografie verricht volgens het fusion protocol: de MRI en de echo worden gekalibreerd. Hierna wordt elk punt opgezocht welke bij de conventionele echo en MRI wordt beschreven als endometriose en opnieuw beoordeeld: endometriose ja/nee.

Inschatting van belasting en risico

1 extra poliklinisch bezoek waarbij een transvaginale echografie wordt verricht.

Contactpersonen

Publiek

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
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)

Pilot 1: Patiënten waarbij een MRI onderzoek wordt aangevraagd voor een goedaardige ziekte (no 10)
Pilot 2: Patiënten waarbij een MRI wordt aangevraagd voor endometriose (no 25)
Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar
Patienten met een contra indicatie voor een MRI scan
Patienten waarbij een transvaginale echografie niet mogelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-07-2014
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

NL48237.098.14