

Diagnostische waarde van MRI voor galblaaspoliepen; een prospectieve diagnostische pilot studie

Gepubliceerd: 09-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel: vaststellen van de diagnostische waarde van MRI voor de (differentiaal) diagnose van galblaaspoliepen en het onderscheid tussen ware en pseudo poliepen met histopathologie als referentie standaard. Secundaire doelen: - Vaststellen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Galblaasaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIAM-studie

Aandoening

- Galblaasaandoeningen

Synoniemen aandoening

galblaaspoliep, polypeuze afwijking van de galblaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, Galblaas, MRI, poliep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische testeigenschappen van MRI (sensitiviteit, specificiteit, voorspellende waarden, accuracy en number needed to treat) voor de (differentiaal) diagnose van galblaaspoliepen en differentiatie tussen ware en pseudopoliepen, vergeleken met histopathologische analyse van de galblaas.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in diagnostische testeigenschappen tussen MRI en transabdominale echografie voor de (differentiaal) diagnose van galblaaspoliepen en differentiatie tussen ware en pseudopoliepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Galblaaspoliepen bestaan uit twee verschillende entiteiten: ware poliepen en pseudo poliepen. Cholecystectomy is alleen nodig voor ware poliepen (10% van alle galblaaspoliepen) omdat deze maligne potentie hebben. Met de huidige diagnostische onderzoeken, met name transabdominale echografie, kan geen betrouwbaar onderscheid gemaakt worden tussen deze ware poliepen en de pseudopoliepen, welke geen operatie behoeven. Daarom is op dit moment de keuze voor operatie nu gebaseerd op grootte van de galblaaspoliep. Poliepen groter dan 1 cm zouden vaker een ware poliep of galblaascarcinoom zijn en daarom operatie behoeven. Echter blijken postoperatief veel poliepen groter dan 1 cm toch een pseudopoliep en bestaan er ware poliepen die kleiner zijn dan 1 cm. Betere differentiatie tussen ware en pseudo poliepen met aanvullend onderzoek zoals MRI zou niet alleen onnodige risico's van overbodige operaties bij pseudo poliepen en conservatief behandelde (potentieel maligne) ware poliepen voorkomen, maar ook de doelmatigheid van de cholecystectomy en de kosteneffectiviteit voor galblaaspoliepen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: vaststellen van de diagnostische waarde van MRI voor de (differentiaal) diagnose van galblaaspoliepen en het onderscheid tussen ware en pseudo poliepen met histopathologie als referentie standaard.

Secudarie doelen: - Vaststellen van de aanvullende waarde MRI op transabdominale echografie door vergelijking van de diagnostische eigenschappen van deze twee modaliteiten.

- creëren van een cohort met patienten met galblaaspoliepen om symptomen en karakteristieken van deze patienten en mogelijke risicofactoren vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve diagnostische pilot studie in het Radboudumc. Aanvullend kunnen patienten vanuit andere centra verwezen worden voor participatie in de studie, alle onderzoeksuitleg en onderzoekshandelingen vinden plaats vanuit het Radboudumc.

Patienten die informed consent hebben afgegeven zullen in het Radboudumc een transabdominale echografie en MRI-scan ondergaan

Transabdominale echografie en MRI worden verricht volgens gestandaardiseerd protocol en beoordeeld door gespecialiseerde radiologen. De radiologen zijn geblindeerd voor de uitslag van de andere diagnostische modaliteit.

Patienten zullen vervolgens in het eigen centrum verder behandeld worden (in principe middels de geplande cholecystectomie), waarna de uitslag van de histopathologische analyse zal worden opgevraagd om te vergelijken met preoperatieve diagnose van de echo en MRI.

Inschatting van belasting en risico

Voor deelnemende patienten wordt al een cholecystectomie overwogen, zij ondergaan twee aanvullende diagnostische onderzoeken om de wetenschappelijke kennis over het diagnostisch proces van galblaaspoliepen te vergroten.

Patienten worden gevraagd naar het Radboudumc te komen om deze test te ondergaan. Ze dienen gedurende de onderzoeken ongeveer 45 minuten stil te liggen. Tot dan toe onbekende medische problemen zouden gevonden kunnen worden op de MRI, deze zullen dan worden teruggekoppeld aan de behandelend arts.

De echografie en MRI hebben zelf geen risico's. Het gadolinium-contrast en butylscopolamine dat gebruikt wordt gedurende MRI-scan (standaard procedure) kunnen in een (zeer) klein percentage van de patienten een (milde) allergische reactie of bijwerkingen geven .

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Sprake van bewezen GB poliepen (middels echografie of andere beeldvorming)
Cholecystectomie wordt overwogen
Leeftijd van 18 jaar of ouder
Verschaffen van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Chronisch nierfalen ($\geq$ CKD 3)
Geen MRI kunnen ondergaan (bv bij claustrofobie, of implantaten niet compatibel met MRI)
Allergie voor gadolinium contrastmiddelen
Onvoldoende beheersing Nederlandse taal voor begrip patienteninformatie
Niet verschaffen van informed consent

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: 20-05-2016
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2016
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL55090.091.15