

De diagnostiek van levertumoren middels contrast echografie

Gepubliceerd: 14-08-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Onze primaire doelstelling is de ontwikkeling van een algoritme voor de diagnose van een levertumor met behulp van CEUS. Dit biedt ons een meer flexibele, direct beschikbare en goedkopere methode zonder afbreuk te doen aan de specificiteit en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Letucontrast 01

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

lever tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, lever, tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de werkzaamheid te vergelijken van contrastversterkte echografie en MRI bij patiënten met focale leverlaesies. Het belangrijkste criterium wordt de mogelijkheid om een diagnose te stellen: benigne versus maligne focale leverlaesies. Onze algemene doel is dat CEUS zal worden opgenomen als diagnostisch hulpmiddel in de diagnostiek van focale leverafwijkingen. Zowel de tijd om de diagnose te stellen als de kosten per patiënt zullen naar verwachting afnemen.

Secundaire uitkomstmaten

Voor het uitvoeren van een kosten-effectiviteit studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Medische afbeeldingstechnieken hebben een belangrijke rol gespeeld in de diagnostiek van leverlaesies. Gewone conventionele echografie is meestal het eerste onderzoek, door de lage kosten, non- invasiviteit, herhaalbaarheid en eenvoudige toegankelijkheid. MRI daarentegen wordt vooral gebruikt om de definitieve diagnose vast te stellen. MRI kent een aantal belangrijke beperkingen: hoge kosten, risico op nefrogene systemische sclerose en claustrofobie. Computer-tomografie (CT) heeft ook zijn beperkingen: allergische reacties op de contrastmiddelen, stralingsbelasting en risico op nierinsufficiëntie. Echografie met contrastvloeistof (CEUS) is daarom een zeer welkome aanvulling. Het maakt gebruik van het echografisch aantonen van microbelletjes in de microcirculatie. Het diagnostische patroon volgt het vasculaire patroon waarbij een arteriele, portale en late fase kan worden onderscheiden. MRI en CT maken van dezelfde patronen gebruik, de overeenstemming tussen de drie technieken is groot. Het gebruik van contrast-versterkte echoscopie (CEUS) is daardoor een betrouwbaar alternatief voor het karakteriseren van lever tumoren (zoals hepatocellulair carcinoom) en is daarvoor recent goedgekeurd door Amerikaanse en Europese wetenschappelijke verenigingen. CEUS heeft een diagnostische nauwkeurigheid van ongeveer 90% voor

alle leverlaesies. In de dagelijkse klinische praktijk, kan hiermee zeer betrouwbaar worden aangegeven of een leverlesie goedaardig of kwaadaardig is. Voor beide situaties zelfs zonder dat de patiënt andere onderzoeken moet ondergaan. Daarom kan CEUS - bij een onbekend percentage van de patiënten - de CT, MRI, of biopsie, vervangen, waarbij de patient een (definitief antwoord) definitieve diagnose krijgt.

Doel van het onderzoek

Onze primaire doelstelling is de ontwikkeling van een algoritme voor de diagnose van een levertumor met behulp van CEUS. Dit biedt ons een meer flexibele, direct beschikbare en goedkopere methode zonder afbreuk te doen aan de specificiteit en de gevoeligheid. We zullen een vergelijking maken tussen de diagnostische effectiviteit en de kosten van beide methoden (MRI). Het diagnostisch uitkomst criterium is de mogelijkheid om een diagnose van benigne (goedaardig) versus maligne (kwaadaardig) laesies vast te stellen. De innovatieve stap zou zijn, dat CEUS routinematig kan worden gebruikt als een eerste stap in het diagnostisch algoritme voor de karakterisering van leverlaesies die tijdens conventionele echografie worden gevonden en wordt uitgevoerd tijdens hetzelfde onderzoek. Verdere studies zijn nodig ter beoordeling van de kosten-effectiviteit van deze aanpak.

Onderzoeksopzet

Patiënten die verwezen zijn naar het levertumorensprekkuur van het Erasmus MC, zullen worden gevraagd deel te nemen. Het doel is om de tijd nodig voor het stellen van een definitieve diagnose te minimaliseren of te beperken tot 4 dagen. CEUS is het enige aanvullende onderzoek dat in het kader van de studie zal worden uitgevoerd. Contrast-versterkte echografie wordt vergeleken met MRI, en vice versa. Het te gebruiken echo-contrastmiddel is SonoVue (Bracco SpA), dat wordt toegediend als intraveneuze 5-ml bolus via de antecubitale ader in 2-3 seconden. Het te gebruiken echo-apparaat is van Hitachi, type 900. De arteriële, veneuze en uitwasfase zullen worden bestudeerd. Twee ervaren artsen zullen de opgeslagen echo foto's en video's bekijken. Uitslagen van MRI, laboratorium resultaten en - indien nodig - de resultaten van een biopsie zullen worden gebruikt voor de diagnose. Benigne leasies zullen verder worden gevolgd voor ten minste 6 maanden. CT zal alleen worden gebruikt als een derde imaging methode indien MRI niet overtuigend is en een biopsie of FNAB niet mogelijk is.

Inschatting van belasting en risico

CEUS (contrast)vloeistof is zeer veilig; blootstelling aan straling is niet meer nodig. Het kan worden gebruikt bij patiënten allergisch voor MRI/CT-vloeistoffen, met nierinsufficiëntie en bij pediatrische patienten. Het is niet aan te bevelen bij patiënten met acute cardiale aandoeningen, zoals

o.a. niet-stabiele angina pectoris. Er is een grondige zoektocht naar bijwerkingen in 2de generatie van ultrageluid contrast vloeistoffen. Post marketing veiligheidsonderzoek heeft betrekking op meer dan 2 miljoen injecties en de omstreden dood van 4 geregistreerde hartpatiënten na toepassing van Definity Dit betekent dat het risico 1:500 000 is. Een studie uit 2006 met meer dan 23.000 injecties van SonoVue toonde geen mortaliteit; er waren 2 ernstige bijwerkingen, waarop de kans 1:10000 is. Deze uitkomsten geven de algemene veiligheid van de contrast vloeistoffen weer. De ongemakken voor de patiënt zullen zijn 1) intraveneuze cannule inbrengen (welke wordt geplaatst bij de lever tumoren polikliniek voor bloed onderzoek) 2) pijnloze abdominale echografie (20 minuten met een onmiddellijk resultaat).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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 > 18 jaar oud, met ten minste een focale maar niet volledig gediagnostiseerde leverafwijking.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die een ernstige of onstabiele ziekte hebben, met eerder gebleken overgevoeligheid voor echo-contrast of MRI-contrast, cardiale shunts, ernstige pulmonale hypertensie, chronische obstructieve longziekte, onstabiele angina pectoris of ritmestoornissen, en zwangere of zogende moeders

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-08-2009

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2009

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL26779.078.09