

Contrast ultrasound dispersion imaging (CUDI) als diagnostische modaliteit voor de diagnose van niercelcarcinoom.

Gepubliceerd: 12-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om te beoordelen of CUDI-kwantificatie van CEUS op een succesvolle manier gecorreleerd kan worden aan maligne pathologieresultaten in de nier.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CUDI-RCC

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

niercelcarcinoom, nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CUDI, echo, nier, nierkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters aan de hand van de CUDI-kwantificatie die correleren met de pathologie-uitslag.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nierkanker (RCC) is een neoplasma dat 2-3% van alle kankers veroorzaakt. Tegenwoordig wordt de klinische diagnose gebaseerd op een combinatie van anamnese, lichamelijk onderzoek, labonderzoek, en imaging. De meeste niertumoren worden gevonden door middel van een echo, CT-scan of MRI die wordt uitgevoerd vanwege een andere medische reden. Op deze beeldvorming kan dan sterke verdenking worden gezien voor nierkanker, maar kan vooralsnog niet gedifferentieerd worden tussen benigne danwel maligne weefsel. Voor de histologische subtypering van een tumor moet een niertumorbiopsie worden genomen. Het nemen van een niertumorbiopsie gebeurt onder lokale anesthesie. De morbiditeit van een niertumorbiopsie is laag, maar niet afwezig. Mogelijke risico's betreffen haematomen, infectie en tumor tract seeding. Een andere diagnostische modaliteit met minder risico's is daarom gewenst.

Contrast enhanced ultrasound (CEUS, contrast versterkte echografie) is een reeds onderzochte techniek die hiervoor in aanmerking zou kunnen komen. Met deze techniek wordt een echografie verricht met ondersteuning van echo-contrastagentia, zogeheten microbubbles. Door middel van deze microbubbles kan microvasculatuur in beeld worden gebracht. In reeds eerder verricht onderzoek liet CEUS een sensitiviteit van 93% zien voor het karakteriseren van nierlaesies. De specificiteit bleef echter achter met 72,5%. Mogelijke problemen bij CEUS die leiden tot deze lage specificiteit zijn de subjectieve en moeilijke interpretatie, waardoor het interpreteren van CEUS-beelden buiten gespecialiseerde centra lastig blijft. Om deze reden is een meer objectieve en betrouwbare interpretatie nodig voor het kwantificeren van CEUS-beelden.

Eerdere onderzoekers van AUMC hebben, samen met de Technische Universiteit Eindhoven, een quantificatiemethode ontwikkeld gebaseerd op diffusie en dispersie van de contrastagentia: Contrast Ultrasound Dispersion Imaging (CUDI). Deze methode is gebaseerd op de kinetiek van de contrastagent als een convectief dispersieproces. Door middel van CUDI kunnen locale parameters worden geëxtraheerd waarmee parametrische maps kunnen worden gegenereerd die die onderliggende microcirculatie uitbeelden.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om te beoordelen of CUDI-kwantificatie van CEUS op een succesvolle manier gecorreleerd kan worden aan maligne pathologieresultaten in de nier.

Onderzoeksopzet

Deze studie wordt opgezet als een prospectieve, monocenter, pilot studie. Het betreft een studie waarbij patiënten die reeds gepland zijn voor een partiële of radicale nefrectomie, voorafgaand aan de nefrectomie, maar na het inleiden van de anesthesie, een bolus contrastvloeistof zullen krijgen toegediend. Hierna zullen CEUS-beelden van de nier worden gemaakt. Deze beelden zullen worden opgeslagen om op een later moment door middel van CUDI te worden gekwantificeerd en er zal worden gekeken of deze kwantificatie kan worden gecorreleerd aan de pathologie-uitslag.

Inschatting van belasting en risico

Er is een klein geanticipeerd risico voor patiënten. Na gebruik in miljoenen patiënten, blijken bijwerkingen van de gebruikte contrastagentia voorbijgaand, mild en zeldzaam. Meestvoorkomende bijwerkingen zijn tijdelijk verlies van smaak, lokale pijn op de injectieplaats of een flush. In zeldzame gevallen is een allergische reactie beschreven. Patiënten zullen worden geïnformeerd over deze risico's tijdens de intake, en het zal worden beschreven in de studie-informatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Leeftijd * 18 jaar
- Getekende informed consent
- Reeds gepland voor een radical of partiële nefrectomie bij de verdenking van een niertumor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder behandeling van niertumoren
- Historie van enige klinische evidentie voor cardiale rechts-links shunts
- Ernstige pulmonale hypertensie (pulmonale arteriële druk >90mmHg) of ongecontroleerde systemische hypertensie of shocklong
- Heeft enige medische conditie of andere omstandigheden die de kans op het verkrijgen van betrouwbare data, het bereiken van de studiedoelen of het afronden van de studie significant doen afnemen.

- Heeft onvoldoende begrip van de taal waarin de informatie aan de patient wordt gegeven.
- Tumor kan niet worden gevisualiseerd/gelokaliseerd op echobeelden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-12-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL73872.018.20