

Bijniervenесampling voor het diagnosticeren van bijnierkanker

Gepubliceerd: 04-08-2022 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om verschillen te vinden tussen ACC patiënten en controlepatiënten zonder ACC, en tussen de aangedane en niet-aangedane bijnier in ACC patiënten, in hoeveelheid microRNA, circulerend vrij tumor-DNA, circulerende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AVS for ACC

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

bijnierkanker, Bijnierschorscarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne Geneeskunde, Endocrinologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adrenocorticaal carcinoom, Bijniervenesampling, Biomarkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van de studie bestaan uit verschillen in hoeveelheid microRNA, circulerend vrij tumor-DNA, circulerende tumorcellen en steroid profielen tussen ACC patiënten en controle patiënten zonder ACC, en de verschillen in deze variabelen tussen de aangedane bijnier en de gezonde bijnier van de ACC patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de verschillen in hoeveelheid microRNA, circulerend vrij tumor-DNA, circulerende tumorcellen en steroid profielen tussen bloed uit de bijniervene en perifeer afgenomen bloed samples.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten ondergaan momenteel een adrenalectomie voor een uiteindelijk benigne bijnieradenoom, omdat met de huidige preoperatieve diagnostische workup van bijnier incidentalomen niet altijd de diagnose van bijnierschorscarcinoom (ACC) kan worden uitgesloten. Voorgaand onderzoek naar biomarkers wekt de indruk dat veel biomarkers geassocieerd zouden kunnen zijn met ACC, echter konden dit doort markers tot nu toe nog niet betrouwbaar worden aangetoond in samples van perifeer bloed. Onze hypothese is dat het meten van onverdunde biomarkers in bloed direct uit de bijniervene een veelbelovende strategie is om de diagnose ACC te kunnen stellen of uit te sluiten zonder de noodzaak tot chirurgie. Rationale hiervoor is dat in bloed uit de bijniervene tot 100x hogere waarden van bijnierhormonen kunnen worden gemeten dan in perifere bloed samples uit de vena cava inferior. Het is aannemelijk dat niet alleen hormonen, maar ook moleculen die door een tumor worden uitgescheiden, betrouwbaarder kunnen worden gemeten in samples uit de bijniervene dan in samples uit perifere

venen. Wij hopen daarom op deze manier wel preoperatief adequate biomarkers te kunnen vinden om ACC te kunnen aantonen danwel uitsluiten door deze biomarkers te meten in bloed afgenomen direct uit de bijniervene, in plaats van uit perifeer bloed.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om verschillen te vinden tussen ACC patienten en controlepatiënten zonder ACC, en tussen de aangedane en niet-aangedane bijnier in ACC patienten, in hoeveelheid microRNA, circulerend vrij tumor-DNA, circulerende tumorcellen en steroidprofielen in bloed uit de bijniervene, om preoperatieve diagnostische mogelijkheden voor ACC te kunnen optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie levert geen specifieke voordelen op voor deelnemende patiënten, maar de resultaten zullen in de toekomst wel voordelige effecten kunnen hebben voor toekomstige patiënten. De techniek om selectief de bijniervene te samplen wordt frequent uitgevoerd in het Erasmus MC in de workup van patiënten met verdenking op de ziekte van Conn. De procedure kan veilig worden uitgevoerd met een succespercentage van >90% en met lage risico's. Mogelijke complicaties zijn onder andere ruptuur van de bijniervene, met een incidentie hiervan in de literatuur van 0.61%. Verder komen inguinale bloeding of pijn, dissectie, trombose en bijnierinsufficiëntie voor, alleen met een incidentie van <1% met de huidige technieken voor bijniervenesampling. Behandeling van eventuele complicaties kan in nagenoeg alle gevallen conservatief worden gedaan. Naast complicaties kunnen patiënten mogelijk pijn ervaren door de sampling procedure. Verder valt onder de belasting voor de patiënten dat zij in dagopname worden opgenomen in het ziekenhuis voor 1 dag, en daarmee de tijd die zij in de studie investeren. Bovendien worden patiënten blootgesteld aan toediening van Synacthen (binnen de indicatie voor dit middel, namelijk het aantonen van een geslaagde bijniervenesampling), contrastvloeistof en ongeveer 3.6mSv röntgenstraling.

Patiënten in de controlegroep worden niet blootgesteld aan extra interventies voor dit onderzoek specifiek, omdat zij de bijniervene reeds ondergaan voor reguliere diagnostische doeleinden. Er zal slechts tijdens de procedure enkele millimeters extra bloed worden afgenomen. Daarom worden deze patiënten niet blootgesteld aan extra risico's die geassocieerd zijn met deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Voor inclusie in de studiegroep moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Sterke klinische verdenking bijnierschorscarcinoom, obv klinische tekenen (van hormonale overproductie), steroid hormoon profiel en radiologische kenmerken (zoals tumor grootte ≥ 4 cm, inhomogeen aspect en een HU-waarde ≥ 10)
- In staat om schriftelijk informed consent te verlenen

Om in de controlegroep geïnccludeerd te kunnen worden, moeten proefpersonen voldoen aan alle volgende criteria:

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Routine diagnostische proces voor bijnierlaesie bestaat onder andere uit bijniervenesampling
- Geen verdenking op maligniteit in de bijnier
- In staat om schriftelijk informed consent te verlenen

Als pathologische diagnose van een proefpersoon die in eerste instantie geschikt werd geacht voor de studiegroep geen bijnierschors carcinoom bevestigd, zal deze proefpersoon geïnccludeerd worden in de controlegroep, en worden de samples als zodanig geanalyseerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten kunnen niet deelnemen aan de studie als:

- Zij een bekende allergie hebben voor (jodiumhoudend) contrastmiddel
- Zij een vitamine K antagonist of DOAC gebruiken, tenzij deze bloedverdunner op de dag van de bijniervenesampling reeds gestaakt is vanwege de daaropvolgende bijnier operatie, en als dan bij gebruik van een vitamine K antagonist de INR < 3 is
- Het trombocytengetal onder de 20 is
- De anatomie van de bijniervene niet geschikt is om een bijniervenesampling procedure uit te voeren, gebaseerd op het oordeel van een ervaren interventieradioloog
- Contra-indicaties voor het gebruik van Synacthen
- Bekende hypersensitiviteit voor een van de bestanddelen van Synacthen
- Ze zwanger zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 23-10-2022
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2022
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	NL81124.078.22