

Optimaliseren van settings op het echo-apparaat voor contrast-echografie van uteriene aandoeningen

Gepubliceerd: 19-02-2021 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Optimaliseren settings voor contrast-echografie van de baarmoeder uteriene aandoeningen om kwantificeerbare beelden te verkrijgen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contrast-echografie van uteriene aandoeningen

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

adenomyose, ingroei van binnenbekleding van baarmoeder in de baarmoederwand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrast-echografie, Gynaecologie, Microvasculatuur, Uteriene aandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit contrast-echobeelden. Beelden worden beoordeeld als 'hoge kwaliteit / voldoende kwaliteit / onvoldoende kwaliteit'. De hoog- en voldoende kwaliteit beelden zullen verder gekwantificeerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

- Karakteriseren van intensiteit en patroon van het contrastmiddel in de uteriene microvasculatuur met/zonder adenomyose/myomen middels subjective beschrijving van de echobeelden
- Volledige kwantificatie van bloedstroom parameters verkregen van tijd-intensiteitcurves via VueBox, zoals piek intensiteit, instroom- en uitstroomsnelheid met het programma VueBox (Bracco) en met customized software van prof. M. Misch (TU Eindhoven)
- Maken van een sample size berekening voor het opzetten van vervolgstudies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kleinste bloedvaatjes in ons lichaam bevatten veel belangrijke informatie. De architectuur van deze zgn. microvasculatuur, de mate van angiogenese,

bloedstroompatroon en -snelheid vertelt ons veel over het specifieke weefsel of aandoening. Zo is bijvoorbeeld ook de microvasculatuur van goedaardige aandoening anders dan kwaadaardige aandoeningen. Met conventionele sonografie en Doppler kunnen alleen de grotere bloedvaten in beeld gebracht worden. Met contrast-echografie, waarbij een intraveneus contrastmiddel wordt ingespoten, is het wel mogelijk om de microvasculatuur in beeld te brengen. Daarbij kunnen contrast-echografie beelden volledig gekwantificeerd kunnen worden. De gedetailleerde informatie en kwantificatie ondersteunt een accurate diagnose van bijvoorbeeld adenomyose of sarcomen. Adenomyose is een goedaardige aandoening aan de baarmoeder die momenteel nog vaak wordt gemist. Terwijl een sarcoom een zeldzame kwaadaardige aandoening is die met de huidige imaging technieken niet kan worden onderscheiden van de veelvoorkomende goedaardige myomen (vleesbomen).

Doel van het onderzoek

Optimaliseren settings voor contrast-echografie van de baarmoeder uteriene aandoeningen om kwantificeerbare beelden te verkrijgen

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele pilot studie om het contrast-echo protocol te optimaliseren bij 30 vrouwen die tussen 1 februari 2021 en 31 januari 2024 een bezoek brengen aan de polikliniek Gynaecologie. In het kader van standaard klinische zorg zal initieel een conventioneel echografisch onderzoek worden gedaan. Na informed consent kan er een afspraak ingepland worden voor de contrast-echo.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor deelnemers wordt ingeschat als laag. Na het gebruik van contrast-echografie bij tientallen duizenden patiënten lijkt het erop dat de bijwerkingen bestaan uit tijdelijke smaakveranderingen, hoofdpijn, pijn rondom injectieplaats en het gevoel van opvliegers. Deze bijwerkingen zijn over het algemeen tijdelijk, mild van aard en zeldzaam. In zeer zeldzame gevallen zijn er allergische reactie op het contrastmiddel beschreven. Patiënten zullen van dit risico op de hoogte worden gebracht en het zal worden beschreven in de patiëntinformatie.

De belasting van de patiënt is ook laag. Voor de huidige studie ondergaan zij eenmaal een contrast-echo. Wel zal toestemming worden gevraagd om ze eventueel te benaderen voor een vervolgstudie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- abnormale uteriene bloedingsklachten
- getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen met een allergie voor SonoVue of een van zijn bestanddelen
- Ernstige hartaandoening, of een recent vastgestelde ritmestoornis
- Zwangere vrouwen

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: 30-05-2022

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2023

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	NL71846.029.19