

Evaluatie van de additionele klinische waarde van echografie met contrast bij de diagnostiek en het vervolgen van behandeling van niercel carcinomen

Gepubliceerd: 17-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

In dit onderzoek willen we de karakteristieken van contrast echografie van verschillende niercel carcinomen beschrijven en dit vergelijken met de gevonden beelden op de CT. Tevens willen wij onderzoeken of het mogelijk is om patienten met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contrast echografie bij niercel tumoren

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

niercel carcinomen, niertumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Sonura

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrast echografie, niercel carcinoom, niertumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuratie van echografie met contrast bij niercel tumoren in vergelijking met CT met contrast.

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijving van verschillende karakteristieken van contrast echografie van niercel carcinomen en benigne nier tumoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle nieuw ontdekte tumoren zijn 2% niercel tumoren. Van deze tumoren zijn 85% carcinomen van het nierparachym. De gouden standaard voor het vast stellen van niercel tumoren is een CT met contrast. De grootse nadelen van dit onderzoek is de stralingsbelasting van de CT, de nefrotoxiteit en bijwerkingen van de contrastvloeistof. De meeste niertumoren worden door middel van echografie ontdekt en vervolgd. Dit onderzoek geeft alleen geen uitsluitsel wat voor soort tumor het is.

Sinds 1968 wordt er contrast vloeistof ontwikkeld voor het gebruik in echografie. Verschillende microbubbel contrast vloeistoffen zijn geregistreerd in Europa. In Nederland is Sonovue (Bracco) geregistreerd voor algemeen gebruik. Dit contrast bestaat uit microbubbels, welke opgebouwd zijn uit inerte gassen omhuld met een afbreekbare fosfolipiden schil, die kleiner zijn dan erythrocyten. Het contrast verlaat de bloedbaan niet waardoor het goed gebruikt kan worden om de perfusie van weefsel vast te leggen. Contrast versterkte echografie (CVE) wordt wereldwijd in diagnostische en experimentele settings gebruikt. Het gebruik van CVE in niertumoren is voor het eerst beschreven in 1994 bij patiënten met niercel carcinoom en met nierfalen. Tot nu toe zijn de verrichte studies die de detectie en karakteristieken van de verschillende types niercarcinomen beschrijven alleen verricht bij kleine groepen. De nieuwste methodes van contrast echografie maken het mogelijk om sensitief en

selectief contrast weer te geven. Deze technieken maken het mogelijk om onderscheid te maken tussen de niet-lineaire signalen weerkaatst door het contrast en het lineaire beeld van het gewone weefsel. Dit maakt het mogelijk om tegelijk alleen het contrast en alleen het weefsel te zien.

In het AMC, patiënten met verdenking op niercel carcinoom worden afhankelijk van de grote behandeld met cryotherapie of partiele nefrectomy, bij kleine tumoren, of met een nefrectomie bij grotere tumoren.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we de karakteristieken van contrast echografie van verschillende niercel carcinomen beschrijven en dit vergelijken met de gevonden beelden op de CT. Tevens willen wij onderzoeken of het mogelijk is om patiënten met een nefronsparende operatie met echografie met contrast in de plaats van CT met contrast te vervolgen.

Onderzoeksopzet

Bij 100 patiënten met een nier tumor zal voor (partiele) nefrectomie of cryotherapie een echo met contrast gemaakt worden. Patiënten die een nefronsparende chirurgie ondergaan zullen ook vervolgt worden met contrast echografie.

Patiënten met een gecompliceerde cyste die vervolgd worden met CT of MRI zal bij het volgende poliklinische bezoek een echo met contrast gemaakt worden. De verkregen echo beelden worden opgeslagen en beoordeeld. Deze beelden worden vergeleken met de routinematig gemaakte CT met contrast en de verkregen histologie. Aan de hand hiervan zal er een classificatie systeem gemaakt worden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deel nemen aan dit onderzoek zullen zoveel mogelijk bij reguliere bezoeken of tijdens opname aangeboden worden om een contrast-echografie te ondergaan. Voor het contrast zal de patient een infuus krijgen. Voor het contrast worden zelden bijwerkingen beschreven die zeer mild zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9

1105AZ Amsterdam ZO
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam ZO
Nederland

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)

Patienten met niercel carcinoom die geopereerd worden of een gecompliceerde cyste die worden vervolgd met CT of MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige cardiale co-morbiditeit, New York Heart Association class IV cardiac failure

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2006

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL16473.018.07