

Contrast Echografie en Urine Massa Spectometrie bij Patienten met een Hepatocellulair Adenoom

Gepubliceerd: 20-07-2011 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het doel van deze studie is het verbeteren van de diagnostiek en het management van het hepatocellulair adenoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36784

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Lever- en galwegneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Lever adenoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrast echografie, Hepatocellulair adenoom, Urine massa spectometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat is de sensitiviteit van CEUS met SonoVue ten opzichte van onderzoeken uitgevoerd in het verleden (radiologie, histologie)?

Secundaire uitkomstmaten

- Wat is het gedrag van het hepatocellulair adenoom tijdens en na de overgang?
- Is het mogelijk om het hepatocellulair adenoom te classificeren, volgens de subgroepen van de Bordeaux groep, op basis van contrast echografie?
- Zijn er metabolieten en natuurlijke peptiden te bepalen in urine met behulp van massa spectometrie bij patiënten met hepatocellulair adenoom?
- Wat is de kwaliteit van leven van patiënten met een hepatocellulair adenoom?
 1. bij wie met zekerheid > 6 maanden geleden een adenoom is vastgesteld?
 2. die zich in een diagnostisch traject bevinden om te zien of er werkelijk sprake is van een adenoom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contrast echografie is een makkelijk en goedkoop onderzoek zonder verdere bijwerkingen. Door met contrast echografie de lever te controleren denken we dat we een goed onderscheid kunnen maken tussen het hepatocellulair adenoom en focaal nodulaire hyperplasie (een benigne afwijking van de lever die in het algemeen geen behandeling en follow-up behoeft, in tegenstelling tot het hepatocellulair adenoom). In de toekomst zal dit voordelig kunnen zijn en de wachttijd tot behandeling kunnen verkorten. Een makkelijke, goede methode kan leiden tot snellere behandeling van hepatocellulair adenoom. Het doel van deze

studie is het verbeteren van de diagnostiek en het management van het hepatocellulair adenoom.

Hiernaast zijn er ook op het gebied van biomarkers nieuwe technieken die perspectief bieden op een verbetering in de diagnostiek van leveradenomen. Verschillende lichaamsvloeistoffen bevatten biomarkers die specifiek en sensitief kunnen zijn voor bepaalde aandoeningen. Een gemakkelijk te verkrijgen vloeistof hiervoor is urine. Door middel van massa spectometrie van urine hopen wij specifieke biomarkers te vinden die het hepatocellulair adenoom kunnen aantonen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het verbeteren van de diagnostiek en het management van het hepatocellulair adenoom.

Onderzoeksopzet

Patiënten van 18 jaar en ouder, eerder ontslagen uit follow-up van het Erasmus MC, met de diagnose of waarschijnlijkheidsdiagnose hepatocellulair adenoom komen in aanmerking voor de studie. Deze patiënten zijn in het verleden gezien op de polikliniek heelkunde en/of de polikliniek maag-darm-leverziekten van het Erasmus MC en willen wij na toestemming van de eerder behandelend arts benaderen voor deze studie.

Patiënten zullen geïnformeerd worden en na een officiële bedenktijd van 1 week zullen bij deelname, eenmalig urine en bloed van deze personen worden verzameld. Daarnaast ondergaan de patiënten een contrast echografie van de lever en wordt de patiënten gevraagd een vragenlijst in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

De contrast echografie neemt ongeveer 20 minuten in beslag. Complicaties van de contrastmiddelen die gebruikt worden tijdens contrast echografie onderzoek zijn in zeldzame gevallen allergische reacties. Ernstige adverse events van de contrast echografie komen voor in <0,0002% van de gevallen. Er zal eenmalig een venapunctie (venflon) worden verricht. Collectie van urine vindt plaats door de patiënt zelf. Patienten zullen een minimale belasting ondervinden van dit onderzoek, zonder extra risico's.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
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 van 18 jaar en ouder, eerder ontslagen uit follow-up van het Erasmus MC, met de diagnose of waarschijnlijkheidsdiagnose HCA komen in aanmerking voor de studie. Een informed consent moet ondertekend zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten onder de 18 jaar.

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: 15-05-2012

Aantal proefpersonen: 78

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2011

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

CCMO

ID

NL34105.078.10