

# Validatie van een strategie om benigne pathologie te identificeren bij patiënten die zijn geopereerd aan een complexe renale cyste. (RECIST: Renale cysten: Indicaties voor operatie onderzoek)

Gepubliceerd: 08-05-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het valideren van een diagnostisch panel bestaande uit MRI, CEUS en FNA, dat benigne pathologie van maligne pathologie kan differentiëren bij complexe niercysten.

|                             |                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen            |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37800

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RECIST

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

niercysten, Renale cysten

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** (Partiële) nephrectomie, Carbonic anhydrase IX (CAIX), Diagnostische route, Niercysten

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit van het diagnostisch panel.

### Secundaire uitkomstmaten

- o Specificiteit van het diagnostisch panel.
- o Sensitiviteit en specificiteit van de MRI-test.
- o Sensitiviteit en specificiteit van de CEUS-test.
- o Sensitiviteit en specificiteit van de FNA-test.
- o Sensitiviteit en specificiteit van de combinatie van de MRI-test en de CEUS-test.
- o Sensitiviteit en specificiteit van de combinatie van de MRI-test en de FNA-test.
- o Sensitiviteit en specificiteit van de combinatie van de CEUS-test en de FNA-test.
- o Positieve predictieve waarde van de MRI-test.
- o Positieve predictieve waarde van de CEUS-test.
- o Positieve predictieve waarde van de FNA-test.
- o Positieve predictieve waarde van de combinatie van de MRI-test en de CEUS-test.

- o Positieve predictieve waarde van de combinatie van de MRI-test en de FNA-test.
- o Positieve predictieve waarde van de combinatie van de CEUS-test en de FNA-test.
- o Proportie van de patiënten met een complicatie van het diagnostisch panel.
- o Aantal Bosniak IIF laesies op CT dat hoger wordt geclassificeerd.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Doordat steeds meer gebruik wordt gemaakt van beeldvorming van het abdomen, neemt de incidentie van kleine niermassa's, waaronder niercysten, toe. Op basis van CT met contrastmiddel, kunnen laesies worden geclassificeerd als simpel of complex. Ongeveer 50% van de complexe cysten blijkt bij resectie benigne te zijn. Het is momenteel nog niet mogelijk om vóór operatie te differentiëren tussen benigne en maligne ziekte. Daarom wordt patiënten momenteel geadviseerd een partiële nefrectomie te ondergaan. Cohort studies tonen aan dat 5-10% van de patiënten grote urologische complicaties ervaren na de operatie.

### Doel van het onderzoek

Het valideren van een diagnostisch panel bestaande uit MRI, CEUS en FNA, dat benigne pathologie van maligne pathologie kan differentiëren bij complexe niercysten.

### Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, cohort studie.

### Inschatting van belasting en risico

Aan het gebruik van contrastmiddel voor de echo en MRI zijn risico's verbonden. O.a. patiënten die bekend zijn met een allergie voor contrastmiddel worden daarom uitgesloten van deelname (zie ook de exclusie criteria). Bekende bijwerkingen van het gebruik van contrastmiddel zijn: ernstige allergische reacties, hoofdpijn, reacties op de injectieplaats (blauwe plek, roodheid, doof gevoel), pijn op de injectieplaats, overgevoelighedsreacties (bijvoorbeeld abnormale roodheid van de huid, trage hartslag, lage bloeddruk of, zelden, anafylactische shock).

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230  
3015 CE Rotterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230  
3015 CE Rotterdam  
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)

- Bosniak IIF, III, of IV niercysten op CT scan met contrastvloeistof.
- Fit genoeg om operatie te ondergaan.
- Getekend toestemmingsformulier.
- Leeftijd  $\geq$  18 jaar.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding.
- Vrouwen die geen effectieve anticonceptiemethode willen gebruiken gedurende de deelname aan de studie.
- Bekende allergie voor contrastmiddelen of sulphur hexafluoride microbubbels.
- Een klinisch onstabiele cardiale aandoening in de 7 dagen voorafgaand aan de toediening van de contrastvloeistof, zoals:
  - o myocard infarct
  - o typische angina in rust
  - o significante verergering van cardiale symptomen.
  - o recente coronairvat interventie of andere factoren die klinische instabiliteit suggereren (bijvoorbeeld recente verergering van het ECG, laboratoriumuitslagen of klinische uitslagen).
  - o acuut hartfalen, klasse III/IV hartfalen.
  - o ernstige cardiale ritmestoornissen.
  - o rechts-naar links shunts.
- Ernstige pulmonaire hypertensie (pulmonaire arteriedruk >90 mmHg) of ongecontroleerde systemische hypertensie of ernstig respiratoir syndroom.
- Ernstige cardiale aandoening.
- Gevoelig voor convulsies.
- Aanwezigheid van een pacemaker, andere implantaten of klemmetjes of een andere contra-indicatie voor MRI.
- Claustrofobie
- Nierinsufficiëntie (GFR < 30 ml/min).

## 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: 14-08-2012

Aantal proefpersonen: 80

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

08-05-2012

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

ID: 28890

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL39734.078.12 |
| OMON     | NL-OMON28890   |