

Prospectieve evaluatie van Human Epididymal protein 4 (HE4) als voorspeller van maligniteit bij patiënten met een ovariële massa

Gepubliceerd: 24-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is de toegevoegde waarde van HE4 bepalen, naast de RMI score, om de kans op maligniteit in te schatten. Zo hopen we een betere inschatting te kunnen maken welke patiënten maligniteit hebben en welke patiënten benigne ziekte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HE4 Prediction

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, Ovarium carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Fujirebio

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HE4, Ovarium carcinoom, predictie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorspellende waarde van de preoperatieve HE4 waarde in het bloed in vergelijking met de RMI score.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de kosteneffectiviteit en de psychologische belasting van verwijzing naar een oncologisch centrum voor de patiënt. Voor toekomstig onderzoek zal het overgebleven bloed opgeslagen worden. Mogelijk onderzoek zou de voorspellende waarde van cel-vrij tumor DNA kunnen zijn (ct-DNA)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juiste inschatting van kans op maligniteit bij een patiënt met een ovariële cyste is essentieel voor verwijzing naar een gespecialiseerd centrum. In Nederland wordt de Risk of Malignancy Index (RMI) gebruikt om patiënten te selecteren die een hoog risico op maligniteit hebben en voor verdere behandeling verwezen worden naar een gespecialiseerd oncologisch centrum. De sensitiviteit en specificiteit van de RMI score zijn niet optimaal. Uit een retrospectieve studie in het AvL en AMC bleek dat 40% van de verwezen patiënten alsnog een benigne afwijking had. Deze onterechte verwijzing kan emotionele spanning voor de patiënt met zich mee brengen naast een toename van de medische kosten. Serum biomarker Human Epididymal protein 4 (HE4) is verhoogd bij patiënten met een enpitheliaal ovarium carcinoom en veel minder hoog bij benigne ovariële cyste. Meerdere retrospectieve studies hebben aangetoond dat HE4 een betere voorspeller is dan Ca-125.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de toegevoegde waarde van HE4 bepalen, naast de RMI score, om de kans op maligniteit in te schatten. Zo hopen we een betere inschatting te kunnen maken welke patiënten maligniteit hebben en welke patiënten benigne ziekte om zo het verwijsproces te verbeteren. Maar ook de belasting van de patiënt te verminderen en de kosten te reduceren.

Onderzoeksopzet

Het is prospectieve cohort studie. Bij deelname aan deze studie moet er informed consent moet worden getekend door iedere patiënt, eenmalig serum worden afgenomen voor HE4 bepaling ten tijde van de CA-125 bepaling en er moet een CRF moet worden ingevuld. Op twee momenten zullen er vragenlijsten door de patiënt ingevuld worden.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens een reguliere bloedafname zal een extra buis worden afgenomen, daardoor is er geen extra belasting voor de patiënt. Op 2 momenten zal de patiënt gevraagd worden vragenlijsten over het psychisch welbevinden in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

1. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. Aanwezigheid van een complexe ovariële massa
3. Goed begrip van de Nederlandse of Engelse taal
4. RMI score wordt berekend in verwijzend ziekenhuis
5. Algemene voorwaarden
 - a. Fysieke conditie die operatie of laparoscopie toestaat
 - b. Geschreven toestemming en informed consent
 - c. Goede nierfunctie, eGFR < 60 ml/min/1,73 m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd < 18 jaar
2. Benigne cyste, inclusief een simpele uniloculaire cyste, waarvoor geen RMI score wordt berekend
3. Meerdere maligniteiten ten tijde van diagnose
4. WHO status ≥ 3
5. Diagnose maligniteit al bevestigd in biopt of ascites
6. Verdenking op extra-abdominale metastasen

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: 12-04-2017

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL58253.031.16