

Visualiseren van uteriene microvasculatuur met contrastechografie voor het differentiëren tussen uteri met adenomyose, myomen, sarcomen en zonder uteriene aandoeningen.

Gepubliceerd: 02-01-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Primaire doel: 1) Het bepalen van het differentiërend vermogen van de microvasculatuur tussen uteri met adenomyose, myomen en uteri zonder afwijkingen. Secundaire doelen: 2) Het bepalen van het differentiërend vermogen van de microvasculatuur tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UteroVue

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

adenomyose, binnenbekleding baarmoeder groeit in baarmoederwand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: NWO; domein Toegepaste en Technische Wetenschappen, Samsung

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloedstroom parameters, zoals 'tijd tot zichtbaar worden van het contrastmiddel, piek-intensiteit, uitwas-tijd' verkregen door kwantitatieve analyse van tijd-intensiteit curves van de contrast-echobeelden, horende bij adenomyose, myomen en uteri zonder afwijkingen.

Secundaire uitkomstmaten

- Bloedstroom parameters horende bij uteriene sarcomen;
- Beschrijvende contrast-echo karakteristieken (homogeen / heterogeen / volgorde van opkomen signaal) van adenomyose, myomen, sarcomen, en van uteri zonder afwijkingen
- Diagnostische prestatie (sensitiviteit, specificiteit, diagnostische nauwkeurigheid) voor het detecteren van uteriene afwijkingen op basis van:
 - * classificatiemodel voor adenomyose op basis van CEUS parameters
 - * classificatiemodel voor sarcomen op basis van CEUS parameters
 - * conventionele echografie (beoordeling gynaecoloog)
 - * MRI (beoordeling radioloog; indien beschikbaar)

- * Histologie (beoordeling patholoog; indien beschikbaar)
- * Combinatie van alle gebruikte diagnostische testen, inclusief klinische presentatie (beoordeling gynaecoloog)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kleinste bloedvaatjes in ons lichaam bevatten 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 van 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 welke 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

Primaire doel:

1) Het bepalen van het differentiërend vermogen van de microvasculatuur tussen uteri met adenomyose, myomen en uteri zonder afwijkingen.

Secundaire doelen:

2) Het bepalen van het differentiërend vermogen van de microvasculatuur tussen uteriene sarcomen en myomen.

3) Het vergelijken van de diagnostische prestatie tussen a) CEUS; b) conventionele sonografie; c) MRI; d) histologie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele studie waarbij een contrast-echo wordt uitgevoerd bij 253 vrouwen die tussen 1 januari 2024 en 1 januari 2029 een

bezoek brengen aan de polikliniek Gynaecologie, Amsterdam UMC, locatie AMC, of UZ Leuven, België.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de deelnemers wordt ingeschat als laag. Na toediening van het contrastmiddel SonoVue bij tientallen duizenden patiënten is gebleken dat de bijwerkingen bestaan uit tijdelijke smaakveranderingen, hoofdpijn, pijn rondom injectieplaats en het gevoel van opvliegers. Deze bijwerkingen zijn doorgaans tijdelijk, mild van aard en zeldzaam. In zeer zeldzame gevallen zijn er allergische reacties op het contrastmiddel beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- >18 jr oud
- Heeft een baarmoeder
- Getekend Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven
- Allergie voor SonoVue, of één van de bestanddelen
- Ernstige hartaandoening, of een recent vastgestelde hartritmestoornis
- Ernstige pulmonale hypertensie
- Gebruik van angiogeneseremmer

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-01-2024
Aantal proefpersonen:	223
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2024

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	NL83391.018.23