

# Differentiatie tussen normaal nierparenchym en renaal cel carcinoom-weefsel middels Optical Coherence Tomography (OCT): een prospective in-vivo studie in mensen.

Gepubliceerd: 23-09-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Aantonen dat OCT een significant verschil laat zien in verzwakkings-coëfficiënt tussen normaal nierweefsel en maligne nierweefsel.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34505

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Differentieren van niertumoren d.m.v. OCT

### Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

nierkanker, niertumoren

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Diagnostiek, Nier, OCT, Renaal Cel Carcinoom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de attenuatie-coëfficiënt gemeten middels OCT van de 2 weefseltypen: gezond nierweefsel en niertumor-weefsel.

### Secundaire uitkomstmaten

Geen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De moeilijke (radiologische) differentiatie tussen maligne en benigne (kleine) niertumoren (\*4 cm) leidt tot onnodige nieroperaties (tot 30%). Optical Coherence Tomography (OCT) is een techniek die mogelijk bij kan dragen om deze differentiatie accurater te maken.

OCT is een beeldvormende techniek analoog aan echografie met als groot verschil dat het lichtgolven gebruikt in plaats van geluidsgolven.

Bij OCT wordt gemeten in welke mate licht wordt teruggekaatst door verschillende weefseltypen. Naar mate een lichtstraal verder de diepte van een weefselsample bereikt verzwakt deze straal doordat structuren (celkernen of organellen) in het weefsel het licht doen verstrooien of licht absorberen.

Onze hypothese is dat OCT een onderscheid kan maken tussen normaal- en maligne nierweefsel wegens het feit dat door het groter aantal celkernen en organellen in maligne cellen het licht meer verstrooid wordt waardoor de lichtintensiteit sneller verzwakt naarmate de lichtstraal dieper in het weefsel doordringt.

Deze verzwakking is objectiveerbaar als verzwakkings-coëfficiënt (= attenuation-coefficient of  $\mu t$ ).

### Doel van het onderzoek

Aantonen dat OCT een significant verschil laat zien in verzwakkings-coëfficiënt tussen normaal nierweefsel en maligne nierweefsel.

## Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele cohort-studie op patiënten die geopereerd worden wegens een voor maligniteit verdachte niertumor.

## Inschatting van belasting en risico

OCT is niet-schadelijk en gevoelloos voor het lichaam (lichtstraal). Patiënten hoeven niet extra in het ziekenhuis te komen, alle metingen vinden tijdens de operatie plaats. De operatieduur wordt minimaal verlengd (max. 5 minuten op een gemiddelde operatietijd van zo'n 2 uur).

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
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 jaar  
solide, aankleurende niertumor, verdacht voor maligniteit  
gepland voor (open of laparoscopische) nefrectomie of partiële nefrectomie  
getekend informed consent

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

cystische niertumor

## 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: 01-09-2010

Aantal proefpersonen: 34

Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optical Coherence Tomography

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## 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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL32723.018.10 |