

Optische vulvaire biopsie met optische coherentie tomografie (OCT)

Gepubliceerd: 18-05-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Vaststellen van de diagnostische waarde van OCT bij patiënten met verdenking op vulvaire intraepitheliale neoplasie en bij patiënten met vulvacarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optische vulvaire biopsie met OCT

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

voorstadium van vulvakanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: NKI/AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: OCT, vulva

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve predictieve waarde van OCT voor de aanwezigheid van VIN en vulvacarcinoom bij vrouwen met verdenking op VIN of vulvacarcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optische coherentie tomografie (OCT) is een biomedische optische beeldtechniek die hoge resolutie, crossectionele tomografische beelden maakt, die op histopathologische coupes lijken. Deze hoge resolutie OCT functioneert als een soort van optische biopsie waarbij crossectionele beelden van weefsel verkregen worden in analogie aan de histopathologie, maar zonder verwijdering van weefsel. Momenteel wordt OCT uitgebreid gebruikt in de oogheelkunde, waar het een belangrijk diagnosticum is op het gebied van retina ziekten en glaucoom. Vulvaire intra-epitheliale neoplasie (VIN) is een premaligne aandoening, veroorzaakt door HPV 16 met vaak ernstige en langdurige klachten. 8% van de afwijkingen vertoont progressie naar een invasief carcinoom zonder behandeling. De aanwezigheid van een occult carcinoom bij de diagnose is 3,2%, alhoewel bij sommige studies dit 20,5% is. De incidentie van VIN is sterk gestegen gedurende de laatste drie decenia. Standaard beleid van deze patiënten bestaat tot voor kort uit het nemen van multiële (mapping) biopsieën om een invasief carcinoom uit te sluiten, gevolgd door conservatieve chirurgische excisies en/of laserevaporisatie, hoewel elke poging om de vulva te mutileren vermeden dient te worden. In 2008 werd de applicatie van imiquimod, een locale immuun modulator, de standaard behandeling met een complete remissie kans van 35% en een partiële remissie kans van 46%. Met deze conservatieve behandeling is er echter een urgente noodzaak voor een effectieve diagnostische instrument om occulte invasie vast te kunnen stellen. OCT kan zo'n diagnostische test zijn. OCT kan van nut zijn bij de kwalitatieve en kwantitatieve beoordeling van normale huid. Bij de cervix uteri verbetert het de sensitiviteit en specificiteit van colposcopie voor hooggradige cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN) met 76 respectievelijk 61%. Het is nooit onderzocht bij de

vulvaire huid noch bij VIN.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de diagnostische waarde van OCT bij patiënten met verdenking op vulvaire intraepitheliale neoplasie en bij patiënten met vulvacarcinoom.

Onderzoekopzet

Het is een prospectief observationeel onderzoek. Er zullen 100 metingen verricht worden bij 50 patiënten. De OCT beelden zullen worden gecorreleerd aan de histopathologische resultaten. Bij patiënten met (verdenking op) vulvaire intraepitheliale neoplasie, bij wie in het kader van de diagnostiek of follow up een diagnostisch biopt moet worden genomen, zal tevoren van de plek, waar het biopt genomen gaat worden, met het OCT apparaat de huid gescand worden. Bij patiënten met vulvakanker zal binnen het huidgebied, dat verwijderd zal worden met de operatie, met het OCT apparaat de huid gescand worden, waarna maximaal 5 bipten genomen zullen worden.

Inschatting van belasting en risico

OCT is ongevaarlijk, het maakt gebruik van licht, dat enkele mm in de huid dringt. OCT wordt toegepast in de oogheelkunde waar het een rol speelt in de diagnostiek van retina afwijkingen en glaucoom. Het wordt klinisch toepast in de oogheelkunde. Patiënten liggen maximaal 15 minuten langer op de gynaecologische stoel of de operatie duur neemt toe met 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX

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 met verdenking op vulvaire intraepitheliale neoplasie

Patiënten met vulvakanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zonder verdenking op vulvaire intraepithelial neoplasie

Patiënten zonder verdenking op vulvakanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-08-2010
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Nederlands Kanker Instituut (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	NL31197.031.10