

Exploratieve studie naar de diagnostische waarde van hoge resolutie video-bronchoscopie in vergelijking met standaard video bronchoscopie en autofluorescentie videobronchoscopie

Gepubliceerd: 10-05-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Door middel van dit vergelijkende en verkennende onderzoek wordt beoogd om inzicht te krijgen en te onderzoeken of er een diagnostische meerwaarde is in vergelijking met reguliere videobronchoscopie en autofluorescentie bronchoscopie. Het betreft...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HD bronchoscopie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

longkanker, strottenhoofd kanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostische bronchoscopie, Hoge resolutie beeldvorming, hoofd-hals tumoren, long kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verkenkend onderzoek naar diagnostische waarde in detectie van afwijkingen in slijmvlies, vascularisatie, premaligne afwijkingen en tumorgrenzen.

Secundaire uitkomstmaten

indien verschillen tussen de technieken worden gevonden kan een powerberekening worden gemaakt voor een nog te ontwerpen prospectieve studie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchoscopie is een van de belangrijkste diagnostische onderzoeken van de longarts, onder andere in de diagnostiek van longkanker. Hierbij is het van belang om een goed overzicht te hebben van de anatomie van de centrale luchtwegen en in geval van tumoren in de centrale luchtwegen spelen subtiele veranderingen in het slijmvlies en oppervlakkig gelegen bloedvaten een belangrijke rol en kunnen de uitvoerende arts helpen bij het vaststellen van de uitgebreidheid van de tumor. Dit is van invloed op de behandelmogelijkheden (resectie-vlak voor chirurgie) maar ook voor het opsporen van niet in de nabijheid van de tumor gelegen andere gebieden met (pre-)maligne afwijkingen. Een recent gepubliceerde meta-analyse heeft aangetoond dat autofluorescentie bronchoscopie betere opbrengst heeft in vergelijking met conventioneel bronchoscopisch onderzoek. Daarnaast is gezien de duidelijke relatie tussen het ontstaan van longkanker en hoofd-halstumoren met roken bekend dat bij patiënten met een hoofdhalstumor een

hoger risico is op het krijgen van longkanker.

Door vooruitgang in de technologische ontwikkelingen is nu hoge-resolutie video-bronchoscopie mogelijk (HD-bronchoscopie). Inmiddels is videobronchoscopie de standaard voor diagnostische bronchoscopie (WLB) en wordt autofluorescentie bronchoscopie (AFB) alleen in gespecialiseerde centra als het onze aangeboden in de dagelijkse praktijk.

De beeldresolutie van deze bronchoscopen (vergelijkbaar met de ontwikkelingen in de consumenten electronica en fotografie) is sterk in ontwikkeling waardoor nu een 'high-definition' videobronchoop beschikbaar is gekomen met een beeldresolutie van 1.1 megapixel videochip.

Wat de toegevoegde waarde hiervan is op diagnostische bronchoscopie, is nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Door middel van dit vergelijkende en verkennende onderzoek wordt beoogd om inzicht te krijgen en te onderzoeken of er een diagnostische meerwaarde is in vergelijking met reguliere videobronchoscopie en autofluorescentie bronchoscopie. Het betreft een exploratieve, hypothese genererende studie in een omschreven patientengroep waarbij reeds een diagnose van longkanker of hoofdhalstumor is gesteld of sterk wordt vermoed. In deze patientengroep willen we onderzoeken of de verschillen in beeldvorming van invloed zijn op inschatting van tumorgrootte en uitbreiding en beoordelen of er andere afwijkingen zichtbaar zijn in de centrale luchtwegen. Dit is een verkennend onderzoek, mocht evenwel blijken dat er mogelijk diagnostische voordelen gevonden worden bij een van de technieken in vergelijking met de andere moderne technieken dan kan met dit inzicht berekend worden of een gerandomiseerde studie naar dit effect mogelijk en haalbaar is.

Onderzoeksopzet

Bij patienten die bekend zijn met longkanker of een hoofdhalstumor of wanneer er een sterke verdenking hierop is én daarvoor worden ingepland voor een diagnostische of therapeutische operatie onder algehele narcose zal een diagnostische bronchoscopie worden verricht. Deze bronchoscopie zal onder algehele anesthesie worden verricht direct voorafgaand aan de geplande procedure via een larynxmasker.

Tijdens de bronchoscopie worden 3 verschillende soorten scopen gebruikt met in totaal 5 verschillende beeldinstelling.

Gebruikt wordt

- 1 normale witlicht videobronchopie
- 2 HD-videobronchoscopie
3. autofluorescentie videobronchoscopie (dual mode = witlicht + autofluorescentie bronchoscopie gelijktijdig naast elkaar geprojecteerd)
4. HD-videobronchoscopie met verhoogd contrast (surface-enhancement)
- 5 HD-videobronchoscopie met kleurfilter (tone-enhancement)

Deze scopien worden in willekeurige volgorde bij elke patient verricht op gestandaardiseerde wijze en hiervan worden hoge-resolutie video's opgeslagen onder geanonimiseerde patientnummers.

Vervolgens worden al deze filmpjes op geblindeerde wijze beoordeeld door de twee betrokken longarts-onderzoekers en een derde ervaren, onafhankelijke longarts.

Hierbij zullen de volgende items worden gescoord:

epitheliale afwijkingen

vascularisatie afwijkingen

detectie van (vermoeden op) dysplasie

detectie van (vermoeden op) beginnend carcinoom / carcinoma in situ

tumor-grenzen

De effecten van eventuele nieuwe bevindingen / inzichten door de bronchoscopie op de geplande behandeling zal ook worden vastgelegd

Inschatting van belasting en risico

De bronchoscopie zal onder algehele anesthesie plaatsvinden via een larynxmasker en worden uitgevoerd door een zeer ervaren longartsen met lokale anesthesie. Hierdoor is de belasting door het onderzoek uiterst laag en is het risico voor de patienten uiterst klein. Deze patienten hebben een indicatie voor de operatieve ingreep en zijn preoperatief voor die ingreep beoordeeld. De totale anesthesietijd nodig voor de geplande procedure zal met ongeveer 10-15 min toenemen.

Bronchoscopie is een veilig onderzoek, de beschreven complicaties houden nagenoeg allemaal verband met invasievere diagnostische procedures die tijdens een bronchoscopie plaatsvinden zoals het afnemen van bipten en het verrichten van spoelingen. Voor deze studie is dat niet aan de orde, maar indien er een klinisch relevante nieuwe afwijking wordt gezien zullen direct de benodigde diagnostische handelingen worden verricht. We verwachten dat het overgrote merendeel van de deelnemende patienten geen voordeel zullen ondervinden door deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101

6500 HB

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB
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)

- Patienten waarbij de indicatie gesteld is en die gepland zijn voor een diagnostische chirurgische ingreep of operatie door de cardiothoracale chirurg of KNO-arts onder algehele anesthesie in verband met een verdenking of bewezen longkanker of hoofdhalstumor.
- ASA classificatie 1-3
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn alle bekende contraindicaties voor diagnostische bronchoscope, zoals

- gestoorde stolling
- indicatie voor het gebruik van orale antistolling (acenocoumarol, fenprocoumon), therapeutische dosering laag moleculaire heparines of clopidrogel,
- allergie voor lidocaine
- pulmonaire hypertensie,
- recent vastgestelde en/of instabiele hartziekten

Contraindicatie voor het gebruik van een larynxmasker (bv als gevolg van anatomische

afwijkingen)

Verhoogd risico op moeilijke intubatie (malampatti score 4),
ASA classificatie groter dan of gelijk aan 4

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-03-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	video bronchoscope
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27818

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38719.091.11
OMON	NL-OMON27818

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-03-2014

Totaal aantal deelnemers: 29

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries