

Optische biopten om de diagnostiek van nierkanker te verbeteren: een prospectieve, observationele, multi center, studie.

Gepubliceerd: 17-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het evalueren van de sensitiviteit, specificiteit (accuracy) en bijwerkingen van het gebruik van minimaal invasieve optische coherentie tomografie (OCT) om te differentiëren tussen normaal weefsel en (verschillende typen) maligne weefsels in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optische biopten om het diagnosticeren van nierkanker te verbeteren

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Nierkanker, niermassa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF (ingediend)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Niercelcarcinoom, OCT, Optische biopten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele

Het vaststellen van de accuracy van OB om te differentiëren tussen de verschillende tumor pathologie van benigne tot maligne dmv minimaal invasieve quantitative optische coherentie tomografie en diffuse reflecterende spectroscopie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele

- Het vaststellen van de differentiatie bekwaamheid van deze gecombineerde techniek om onderscheid te kunnen maken tussen de drie meest voorkomende RCC sub-types.
- Vaststellen of OB een goed alternatief is voor een percutane biopsie voor de diagnosticering van nierkanker gebaseerd op de accuracy en de kosten-effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nierbiopsies worden toegepast in patiënten met niermassa laesies om vast te stellen of het gaat om een maligne of benigne tumor. In het geval van maligniteit is operatieve verwijdering de volgende stap. Echter, 7 tot 33% van de biopsies zijn niet diagnostisch, wat kan resulteren in onnodige chirurgie. Dit kan in kleine niermassa's zelfs oplopen tot 30%. Wij geloven dat een optisch biopt (OB), een nieuwe diagnostische gebaseerd op de weerkaatsing van

licht in de weefsels, de hoeveelheid onnodige operaties verminderd. Daarnaast bestaat er ook de zorg omtrent overbehandeling welke hebben geleid tot het concept van focale therapie, een selectieve patiënt gebonden techniek. Focale therapie zorgt ervoor de morbiditeit en bijwerkingen te verminderen zonder de levensverwachting te comprimeren. Voor deze nieuwe vorm van behandeling is een accurate identificatie, gradering en demarcatie van een laesie cruciaal. OB is hiervoor het ideale middel om deze aanpak te bieden voor een verbeterde genezing.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de sensitiviteit, specificiteit (accuracy) en bijwerkingen van het gebruik van minimaal invasieve optische coherentie tomografie (OCT) om te differentiëren tussen normaal weefsel en (verschillende typen) maligne weefsels in de nieren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele, geblindeerde, multi center, in-vivo studie in een cohort van 194 patiënten met de klinische diagnose van een niermassa. Alle patiënten die gepland staan voor een totale danwel partiële nefrectomie of cryo ablatie door een niermassa zullen worden geïnccludeerd in de studie tot de totale hoeveelheid patiënten bereikt is. Inclusie is gebaseerd op het getekende informed consent en op basis van de beschikbare samenwerking met de afdeling Pathologie and Biomedische Ingenieurs & Natuurkundigen tijdens de operatie. De enige interactie met patiënten is tijdens de biopsies en tijdens de operaties. Resultaten van de OCT zullen geen invloed hebben op de reguliere follow up volgens de histopathologische diagnose en het institutionele protocol.

De studie is grofweg onderverdeeld in 3 verschillende stappen:

Ten eerste zal een kalibratie van het OCT systeem worden uitgevoerd om de weefsel gerelateerde optische parameters te bevestigen, welke zullen worden verkregen uit de OCT metingen.

Ten tweede zullen in alle 194 patiënten waarbij een solide niermassa is gevonden d.m.v cross-sectionele beeldvorming een optisch biopt gemaakt worden. Het optische biopt heeft een minimum aantal metingen van 5 per biopsie plek. Na deze procedure zullen de reguliere naalbiopten worden afgenomen, met een minimum van 2 biopten.

De afname van optische biopten zal in een subgroep van 30 patiënten tijdens de chirurgische verwijdering van de tumor herhaald worden. Dit biedt ons controle data voor eerdere bevindingen en evalueert de toepasbaarheid tijdens de operatie. De uitkomsten van de optische biopten zullen gecorreleerd worden aan de bijbehorende pathologie.

Ten derde, in het geval van een bevestigde maligniteit, wordt het onderscheidend vermogen van optische biopten om de drie meest voorkomende NCC subtypes te herkennen bepaald. Hiervoor zal het voorafgaand vastgestelde protocol gebruikt worden en de uitslagen zullen wederom gecorreleerd worden aan de bijbehorende pathologie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen geanticipeerde extra risico's voor de deelnemer aangezien de OCT een non-invasieve methode is gebaseerd op licht. Ondanks dat, zal er wel een iets grotere canule nodig zijn tijdens de percutane biopsie om toegang te verkrijgen tot het retro-peritoneum. Dit komt omdat de percutane biopsie canule geen extra toegangsweg bevat waardoor de OCT probe zou kunnen. De operatieduur zal verlengd zijn met hooguit een paar minuten (max 5%).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Vaste, massa op crossectionele beeldvorming verdacht voor een RCC
- Gepland voor nefrectomie (partieel of totaal), of cryoablatie
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een niermassa die geen kandidaat zijn voor actieve behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-08-2013
Aantal proefpersonen:	194
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
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	NL41985.018.12