

Behandeling van basaalcelcarcinomen middels een 'one-stop-shop' met behulp van confocale microscopie: een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter studie

Gepubliceerd: 01-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primair: het OSS concept met confocale microscopie vergelijken met huidige standaard zorg in de chirurgische behandeling van BCC. Secundair: De nauwkeurigheid (sensitiviteit en specificiteit) van confocale microscopie te bepalen in het accuraat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40630

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Basaalcelcarcinomen 'one-stop-shop' (B-OSS)

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Huidkanker; basalioom; BCC

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Basaalcelcarcinomen, Confocale microscopie, 'One-stop-shop'

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van het de OSS concept met confocale microscopie met de huidige standaard van zorg in de chirurgische behandeling van BCC , door het beoordelen van niet-vrije snijranden in het definitieve pathologie rapport, gedefinieerd door residuele histopathologische BCC kenmerken in HE-gekleurde coupes van chirurgisch uitgesneden specimen.

Secundaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid (sensitiviteit en specificiteit) van confocale microscopie te bepalen in het accuraat diagnosticeren van BCC (confocale microscopie versus definitief pathologie verslag van het exisie specimen)

De nauwkeurigheid (sensitiviteit en specificiteit) van confocale microscopie te bepalen in het accuraat subtyperen van BCC (confocale microscopie versus definitief pathologie verslag van het exisie specimen)

Patiënttevredenheid van het OSS concept met confocale microscopie voor de chirurgische behandeling van BCC.

Doorlooptijd, gedefinieerd als de tijd doorgebracht in het ziekenhuis gedurende diagnosticeren en behandelen van BCC op onze polikliniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Basaalcelcarcinoom (BCC) is de meest voorkomende vorm van huidkanker, en de prevalentie neemt toe. Histologische analyse van punch biopsie blijft de gouden standaard om de klinische diagnose van BCC en subtype te bevestigen. Vanwege de toenemende incidentie van BCC is er behoefte aan efficiëntere, niet-invasieve methoden om BCC te diagnosticeren. Het gebruik van real-time in vivo reflectie confocale microscopie (RCM) om BCC te diagnosticeren zou hierbij kunnen helpen. Diverse studies hebben aangetoond dat RCM veilig en nauwkeurig is (sensitiviteit en specificiteit) om BCC te diagnosticeren. Hierbij zijn sensitiviteit en specificiteit beschreven tussen 83,9% -91,6% en 95.7% -97%, respectievelijk. Bovendien zijn er onlangs RCM details bekend geworden die zouden kunnen helpen bij het onderverdelen van BCC subtypes. Daarom zou de integratie van RCM als niet-invasieve diagnostische hulpmiddel in een BCC 'one-stop-shop' (OSS) concept bij uitstek geschikt kunnen zijn voor BCC laesies die in aanmerking komen voor conventionele chirurgische excisie (in overeenstemming met de huidige Nederlandse richtlijn voor BCC). Door het proces tussen klinische diagnose en behandeling te bespoedigen, kunnen administratieve werklast en kosten worden verminderd in de zorg voor BCC. 'One-stop-shop' houdt in dat op de dag van het eerste poliklinisch consult, de diagnose en de behandeling zal plaatsvinden. Chirurgische behandeling van BCC wordt uitgevoerd onder plaatselijke verdoving, waardoor het geschikt is voor een OSS benadering.

Doel van het onderzoek

Primair: het OSS concept met confocale microscopie vergelijken met huidige standaard zorg in de chirurgische behandeling van BCC.

Secundair: De nauwkeurigheid (sensitiviteit en specificiteit) van confocale microscopie te bepalen in het accuraat diagnosticeren van BCC (confocale microscopie versus definitief pathologie verslag van het excisie specimen)

Ten derde: De nauwkeurigheid (sensitiviteit en specificiteit) van confocale microscopie te bepalen in het accuraat subtyperen van BCC (confocale microscopie versus definitief pathologie verslag van het exsisie specimen)

Ten vierde: de volgende items van de OSS concept met confocale microscopie vergelijken met de huidige standaard van zorg in de chirurgische behandeling van BCC : 1. Patiënttevredenheid van het OSS concept met confocale microscopie voor de chirurgische behandeling van BCC. 2. Doorlooptijd, gedefinieerd als de tijd doorgebracht in het ziekenhuis gedurende diagnosticeren en behandelen van BCC op onze polikliniek.

Onderzoeksopzet

Prospectieve non-inferiority, gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

I Studiegroep: klinisch verdachte nieuwe primaire BCC laesie zal worden gediagnosticeerd en onderverdeeld in subtypen met behulp van confocale microscopie (Vivascope 1500; Lucid Technologies, Henrietta, NY, USA) volgens een gestandaardiseerd protocol. Na de diagnose, zal op dezelfde dag op de polikliniek Dermatologie excisie van de laesie plaatsvinden volgens het one-stop-shop concept. Klinisch verdachte primaire BCC's die niet worden bevestigd door confocale microscopie zullen ook chirurgisch worden verwijderd met een marge van 3 mm. II Controle groep: klinisch verdachte nieuwe primaire BCC laesie zal worden gediagnosticeerd en onderverdeeld in subtypes volgens de huidige standaardzorg. Een 3mm punch biopsie zal worden afgenomen van de suspecte laesie onder plaatselijke verdoving (1% Xylocaine / adrenaline). Biopsie specimen zal worden geanalyseerd door een patholoog (binnen 2 weken). Na de diagnose, zal binnen 4 weken excisie van de BCC laesie plaatsvinden volgens huidige standaardzorg. Klinisch verdachte primaire BCC's die niet worden bevestigd door punch biopsie zullen ook chirurgisch worden verwijderd met een marge van 3 mm.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële deelnemers zullen worden geïnformeerd en zullen schriftelijke toestemming moeten verlenen voorafgaand aan deelname. Bij deelname aan de studie zullen geen extra bezoeken plaatsvinden anders dan klinisch vereist (3 maanden na de operatie bezoeken).

Real-time in vivo confocale microscopie zal worden gebruikt om de huid op histologisch niveau te beoordelen op een non-invasie wijze. Deze diagnostische procedure is pijnloos en kent geen bijwerkingen voor patienten. Wij zullen uitkomsten beoordelen van deze beeldvormende techniek vergelijken met routinematig verwerkte excisie specimen, evenals patiënttevredenheid, doorlooptijd en het analyseren van diagnostische nauwkeurigheid van de confocale microscopie voor het diagnostiseren en subtyperen van BCC laesies. Alles bij elkaar zullen de lasten als gevolg van deelname aan de studie minimaal zijn voor participanten. Een mogelijk nadeel voor deelnemende patiënten in de studie groep houdt in dat specifieke kenmerken voor het subtyperen van BCC met behulp van confocale microscopie nog moeten worden gestandaardiseerd. Als gevolg hiervan zou een potentiële minder accurate subtypering kunnen leiden tot minder adequate vrije snijmarges. Tegelijkertijd kan confocale microscopie als beeldvormende techniek van toegevoegde waarde zijn omdat hiermee de gehele laesie kan worden beoordeeld, zodat mogelijke sampling fouten kunnen worden voorkomen. Kortom, er lijkt een potentieel voordeel voor deelnemers, te weten een niet-invasieve bevestiging van klinisch verdachte BCC laesie die vervolgens direct chirurgisch zullen worden behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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 met klinisch suspecte nieuwe primaire BCC
- * Patienten die voor 12 uur gezien worden
- * Patienten zijn bereid schriftelijke informed consent te geven
- * Leeftijd ≥ 18
- * BCC laesie is geschikt voor conventionele chirurgische behandeling onder lokale verdoving
- * BCC laesie is langer dan 1 maand aanwezig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * BCC lesie in hoog-risico gebied van het gelaat (H-zone en oren)
- * Contra-indicatie voor conventionele chirurgische behandeling (primair sluiten lijkt niet mogelijk)
- * Recidief BCC lesie
- * Ulcererende BCC lesie (not geschikt voor confocale microscopie)
- * Patienten met basal cell nevus syndroom
- * Patienten behandeld met hedgehog inhibitor medicatie
- * Patienten met mogelijk allergie voor lokale verdoving
- * Patienten die niet beschikbaar zijn komende 6 weken
- * Patienten die niet competent genoeg zijn om studie informatie te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2015
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	VivaScope® 1500;confocale microscopie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2014

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	NL50112.018.14