

Een multi-center onderzoek naar de diagnostische waarde van hoge resolutie bronchoscopie gecombineerd met i-scan technologie in vergelijking met hoge resolutie bronchoscopie alleen

Gepubliceerd: 02-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Door middel van dit onderzoek willen we de positive predictive value en diagnostische meerwaarde van deze HD+bronchoscoop met of zonder beeldbewerking in vergelijking met histologie voor het aantonen van abnormale en/of verdachte vasculaire patronen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

i-scan multi-center studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostische bronchoscopie, histologie, hoge resolutie beeldvorming, Longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vastellen van de positive predictive value en diagnostische impact van HD+ bronchoscopie in combinatie met i-scan voor het detecteren van vasculaire patronen.

Secundaire uitkomstmaten

- De correlatie van vasculaire afwijkingen met histologie
- De impact van i-scan technologie op de klinische aanpak of follow-up
- Vastellen van de interobserver variabiliteit
- Vastellen van het diagnostische vermogen en de positief voorspellende waarde van HD+ met i-scan in vergelijking met normale HD-WL op het detecteren van tumor grenzen

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 van 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. Door vooruitgang in de technologie 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 de onze aangeboden in de dagelijkse praktijk. Bovendien kunnen de beelden van de HD+ bronchoscoop in combinatie met een verbeterde video processor bewerkt worden (i-scan). Onze exploratieve studie [van der Heijden 2014-submitted] heeft aangetoond dat HD+bronchoscopie in combinatie met i-scan significant meer sites met abnormale of verdachte vasculaire patronen detecteert. De gevolgen hiervan op de diagnostiek zijn echter onbekend omdat in de eerder verrichte pilotstudie geen bipten van gebieden met afwijkende vasculair patroon werden genomen.

Doel van het onderzoek

Door middel van dit onderzoek willen we de positive predictive value en diagnostische meerwaarde van deze HD+bronchoscoop met of zonder beeldbewerking in vergelijking met histologie voor het aantonen van abnormale en/of verdachte vasculaire patronen onderzoeken bij patiënten met verdachte of aangetoonde longkanker.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, gecontroleerde, cross-over, multi-center, investigator initiated onderzoek waar elke patiënt als zijn eigen controle dient.

In totaal zullen er 5 centra binnen Europa meedoen. We hopen te kunnen starten in oktober 2014 en de studie binnen een jaar af te ronden.

Patiënten met een indicatie voor een bronchoscopie zullen een diagnostische bronchoscopie ondergaan met een Pentax EB1990i HD-bronchoscoop in combinatie met Pentax EPKi serie videoprocessor waarbij de gehele bronchiale boom wordt onderzocht. Vooraf geeft de onderzoeker aan wat de meest voor de hand liggende behandeling voor deze patient zal zijn.

Er worden drie instellingen gebruikt: (1) HD+, (2) HD+ surface enhancement (SE, i-scan1) en (3) HD+ surface enhancement and tone enhancement (TE-c, i-scan2). Als er sites zijn met abnormale of verdachte vasculaire patronen dan zal de onderzoeker wisselen met een conventionele bronchoscoop om daarmee biopsies af te nemen en een biopsie van een secundaire carina aan de contralaterale kant als controle. Het wisselen naar een conventionele bronchoscoop is nodig omdat door het werkkanaal van een HD scoop geen bipteur past.

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

Direct na afloop van het onderzoek zal de arts aangeven van welke plekken hij een biopsie heeft genomen en of deze bronchoscopie het klinische vervolg heeft veranderd.

Vervolgens worden alle filmpjes op geblindeerde wijze beoordeeld door twee longarts-onderzoekers. Op deze manier wordt de inter-observer variabiliteit bepaald. In een joint-reading zullen alle filmpjes met de pathologie uitkomst worden gekoppeld om de visuele scores te correleren met histologie en om tot een geprefereerde instelling te komen.

Inschatting van belasting en risico

De bronchoscopie wordt uitgevoerd door een zeer ervaren longarts na lokale verdoving en sedatie conform normaal dagelijkse praktijk en richtlijnen. Op die manier is de belasting en het risico op complicaties laag. Deze patienten hebben een indicatie voor het geplande onderzoek. De totale duur van het onderzoek wordt echter wel met ongeveer 10 minuten verlengd en voor het nemen van bipten en het verder uitvoeren van de benodigde diagnostiek naar het probleem waarop de indicatie voor de bronchoscopie was gesteld is het nodig te wisselen van bronchoscoop waardoor hernieuwde introductie van de bronchoscoop nodig is.

Bronchoscopie is een veilige diagnostische procedure, de beschreven complicaties houden nagenoeg allemaal verband met bijvoorbeeld het afnemen van bipten en het verrichten van spoelingen. De kans op bloedingen en infecties is laag (<1%).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6500HB

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 een indicatie voor een diagnostische bronchsocopie met een verdenking of bewezen longkanker.
- ASA classificatie 1-3
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gestoorde stolling
- indicatie voor het gebruik van orale antistolling (acenocoumarol, fenprocoumon), therapeutische dosering, laag moleculaire heparines of clopidrogel
- allergie voor lidocaine
- pulmonale hypertensie
- recent vastgestelde en/of ongecontroleerde hartziekten
- vernauwde bovenste luchtwegen (hoofd-hals kanker of centrale luchtweg stenosis)
- ASA classificatie gelijk aan of groter dan 4
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-10-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2014
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50121.091.14