

Gebruik van Diffuse Reflectie en Fluorescentie Spectroscopie voor differentiatie tussen tumorweefsel en normaal weefsel gedurende percutane interventies.

Gepubliceerd: 21-08-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In eerdere studies, in vivo en ex vivo, zijn met optische spectroscopie veelbelovende resultaten behaald wat betreft het diagnosticeren van weefsel. Verder is het zo dat invasieve procedures, zoals biopsie of RFA frequent worden uitgevoerd. Daarom zou...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optische detectie van maligniteit tijdens percutane interventies

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Borstaandoeningen
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Kanker, Maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Detectie, Maligniteit, Optisch, Spectroscopy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diverse optische parameters van de onderzochte weefsels zullen geanalyseerd worden en vergeleken met de histopathologische analyse:

1. Diffuse reflectance parameters: Oxyhaemoglobine saturatie, totaal haemoglobine gehalte, water and vet gehalte in het weefsel en 2 verstrooiings coefficienten van het weefsel.
2. Fluorescentie parameters: collageen, elastine, NADH, FAD en Porforine gehalte in het weefsel
3. Pathologische parameters: histologische karakteristieken, tumor gradatie en necrose gehalte van het weefsel

De analyse van de verschillende optische parameters zal resulteren in een specifieke 'optische vingerafdruk' van het weefsel.

Hiermee zal optische weefsel karakterisatie mogelijk zijn, waarmee goed- en kwaardachtig weefsel onderscheiden kan worden.

Primair uitkomstmaat:

Bewijzen dat resultaten van de optische metingen corresponderen met de resultaten van de pathologie. De studie moet aantonen of de optische spectra in de toekomst al dan niet extra informatie kunnen verschaffen voor betere localisatie van een biopnaald of RFA-naald .

Secundaire uitkomstmaten

Specifiek zal worden gekeken hoe de procedure met optische metingen past binnen de bestaande werkwijze van de radioloog.

Gedurende de optische procedure zal worden bekeken op welke manier de meetapparatuur verbeterd kan worden. Dit zal worden gedocumenteerd. Analyse van deze informatie zal bijdragen aan verbeteringen van hardware ontwerp voor optimaal gebruik in de toekomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroege detectie van kanker is essentieel voor de optimale kans op curatieve therapie. Beschrijving van de anatomische uitbreiding en histologische origine van de tumor zijn belangrijke parameters in de besluitvorming leidend tot uiteindelijke keuze van therapie. Histopathologie wordt nog altijd beschouwd als de gouden standaard voor diagnose van de ziekte en is een bepalende stap in het therapeutisch proces. Voor het verkrijgen van verdacht weefsel wordt bij voorkeur een cytologisch of histologisch punctie verricht. Uitstel van diagnose, en dus start van therapie, is dikwijls te wijten aan onvermogen de histologisch diagnose te stellen op basis van de verrichte punctie. Nauwkeurigheid van succesvolle biopten varieert in de literatuur tussen 68% en 92%.

Voorts, wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van locale tumor ablatie d.m.v. Radio Frequent Ablation (RFA). Accurate positionering van zowel een

biopsienaald als een RFA naald zijn essentieel voor effectieve diagnose en behandeling.

De laatste jaren zijn belangrijke vooruitgangen geboekt in de beeldvorming van tumoren door middel van optische spectroscopie. Hiermee wordt weefsel verlicht met een geselecteerd licht spectrum, waarna het mogelijk is een 'chemische vingerafdruk' van het weefsel te maken door analyse van de karakteristieke patroon van verstrooiing, absorptie en fluorescentie van dat licht. Optische spectroscopie biedt hiermee de mogelijkheid tot betere weefsel differentiatie in vergelijking met conventioneel radiologische technieken.

Incorporatie van optische spectroscopie in medische instrumenten, zoals een biopsie of RFA naald, biedt de mogelijkheid tot nauwkeuriger lokalisatie tijdens een invasieve procedure en dus tot een verbetering van de resultaten en betrouwbaarheid. In het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis hebben wij een optische spectroscopie model ontwikkeld waarmee weefsel karakteristieke kunnen worden bestudeerd. In voorafgaande studies op ex vivo en in vivo humaan weefsel van mamma, long, lever, nier en colon, hebben wij bewezen succesvol te kunnen differentiëren tussen benigne en maligne weefsel met een sensitiviteit en specificiteit van boven de 94%. Vergelijkende studies in de literatuur geven maximale percentages sensitiviteit en specificiteit weer van 83%. Uit ons ex vivo en in vivo onderzoek kunnen wij concluderen dat we de positie van een naald kunnen bevestigen in verschillende weefsels met voldoende nauwkeurigheid voor klinische applicatie.

Doel van het onderzoek

In eerdere studies, in vivo en ex vivo, zijn met optische spectroscopie veelbelovende resultaten behaald wat betreft het diagnosticeren van weefsel. Verder is het zo dat invasieve procedures, zoals biopsie of RFA frequent worden uitgevoerd.

Daarom zou het van klinische meerwaarde zijn om de optische spectroscopie techniek te incorporeren in bijvoorbeeld biopt- of RFA-naalden om op die manier de procedures mogelijk sneller en nauwkeuriger uit te kunnen voeren.

Voor dit doeleinde is nu een speciale optische bioptnaald ontwikkeld die het weefsel dat gebiopteerd gaat optisch kan meten.

Het doel van de huidige studie is te bewijzen dat een dergelijke naald gebruikt kan worden in de standaard workflow van percutane interventies. De optische spectroscopie metingen van de laesies zullen worden gecorreleerd met standaard histopathologische analyse als gouden standaard.

Primair doel:

In deze observationele studie willen we evalueren of optische spectroscopie

kwaadaardig weefsel correct kan diagnosticeren in de bestaande klinische workflow van percutane interventies in borst, long en lever.

Secondair doel:

Gedurende de meetprocedure zullen mogelijke verbeteringen mbt de meetapparatuur worden gedocumenteerd. Op basis van deze documentatie zal de meetapparatuur worden geoptimaliseerd voor toekomstig klinisch gebruik.

Hierbij zal met name worden gelet op hoe de meetprocedure past binnen de bestaande klinische workflow van de radioloog.

Verdere klinische ontwikkeling en perspectieven:

De huidige studie is deel van het traject om "slimme optische apparatuur" te ontwikkelen. Het uiteindelijke doel is een "slimme" naald te ontwikkelen die gebruikt kan worden voor het sturen van biopt- en RFA procedures.

Dit zou niet alleen de diagnose verbeteren, maar mogelijk ook de minimaal invasieve behandeling middels RFA.

Binnen dit traject zijn drie opeenvolgende stappen vastgesteld:

- 1) Ex vivo metingen voor optimaliseren van de techniek. (voltooid)
- 2) In vivo metingen in gecontroleerde setting voor verdere "proof of principle". (voltooid: OpSpect studie, NL32233.031.10)
- 3) Implementatie en testen in percutane klinische procedures. (huidig voorstel)

Onderzoeksopzet

Algemeen

Deze studie is van opzet een observationele studie. Patiënten zullen worden geïnccludeerd conform de inclusiecriteria (zie eerder).

Metingen worden verricht in de interventieruimte voorafgaand aan standaard core biopsie van een verdachte laesie in borst, long of lever of voorafgaand aan een RFA van een colorectale levermetastase. Optische metingen zullen worden verricht met behulp van een speciaal hiervoor ontwikkelde CE-gecertificeerde optische biopsienaald. Met deze naald kunnen optische metingen worden verricht aan het weefsel dat zal worden gebiopteerd.

We willen de studie uitvoeren met minimale extra belasting voor de patiënt. Voor patiënten die een standaard biopsie van borst, long of lever ondergaan verandert er niets aan de procedure, behalve dat de procedure maximaal 5 minuten lang duurt ivm optische metingen. De verantwoordelijk radioloog zal mbv CT of US de beoogde laesie identificeren zoals dat normaal ook wordt gedaan. De optische bioptnaald zal worden ingebracht als een standaard bioptnaald. De vorm en functie van de optische naald is vrijwel identiek aan de naald die standaard wordt gebruikt. Gedurende het inbrengen worden real-time enkele optische metingen verricht op 3 plaatsen: 1. gezond weefsel, 2. overgang normaal en tumorweefsel en 3. tumorweefsel. Vervolgens zal de geplande bioptie van het tumorweefsel op standaard wijze plaatsvinden.

Voor patiënten die percutane lever RFA ondergaan zal de procedure maximaal 10 minuten langer duren ivm de optische metingen en het nemen van een biopt. Door gebruik te maken van een steunnaald wordt verspreiding van tumorcellen voorkomen. Overigens is dat risico al uiterst klein als er geen steunnaald zou worden gebruikt ($p < 0.5\%$). Verder zal het pad dat de naald heeft afgelegd worden
Voor patiënten die een percutane lever RFA ondergaan geableerd tijdens het terugtrekken van de RFA-naald, hetgeen kans op bloedingen minimaliseert.

De beeldvorming en histopathologie zullen worden gecorreleerd aan de optische metingen om het onderscheidend vermogen te bepalen.

Voor alle patiënten eindigt specifieke deelname aan de studie nadat de procedure is afgerond.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht voor de patiënten door deelname aan dit onderzoek. Uitgebreid onderzoek van en met optische spectroscopie methoden op humaan weefsel hebben geen nadelige gevolgen hiervan voor het weefsel gedemonstreerd.

De optische data zullen niet worden voorgelegd aan de specialisten. Hierdoor zal de uitvoering van de geplande procedure op geen enkele wijze beïnvloed worden van de optische metingen.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34 m/s 21
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34 m/s 21
Eindhoven 5656 AE
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)

- 1) Patienten met verdachte laesie in borst, long of lever die gepland staan om een standaard biopsie procedure te ondergaan.
- 2) Patienten die gepland staan voor een standaard percutane RFA van colorectale levermetastasen
- 3) Getekend "informed consent"
- 4) Patienten ≥ 18 jaar oud
- 5) Patienten met een BIRADS score 4 of 5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patienten met verhoogd risico op bloedingen
- 2) Patienten met verwachte overgevoeligheid voor licht; bijv. patienten die photodynamische therapie ondergaan
- 3) Patienten met borstkanker in de voorgeschiedenis en/of patienten die eerder chemo-, hormoon- of radiotherapie hebben ondergaan
- 4) Patienten met borstprothesen
- 5) Patienten waarbij een stereotactisch biopt noodzakelijk is

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-10-2012

Aantal proefpersonen: 106

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21152

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40578.031.12
OMON	NL-OMON21152