

Geavanceerde afbeelding van de luchtwegwand middels OCT en rEBUS vergelijken met de standaard pathologie en de standaard HRCT

Gepubliceerd: 06-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Om de structurele luchtwegwand lagen met OCT en rEBUS te identificeren en kwantificeren voor en na BT

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasma's)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Luchtwegwand beeldvorming middels OCT en rEBUS

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasma's)

Synoniemen aandoening

Luchtwegwand aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Luchtwegwand, OCT, rEBUS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificatie van de luchtwegwand lagen met OCT door directe vergelijking met histologie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Identificatie van de luchtwegwand lagen met rEBUS door directe vergelijking met histologie.
2. Kwantificering van de luchtwegwand lagen met OCT door het meten van: de dikte van de verschillende luchtwegwand lagen, de luchtwand opp., lumen diameter, lumen opp. en dit in relatie tot de histologie en de HR-CT-metingen.
3. Kwantificering van de luchtwegwand lagen met rRBUS door meten van: de dikte van de verschillende luchtwegwand lagen, de luchtwand opp., lumen diameter, lumen opp en dit in relatie tot de histologie en de HR-CT-metingen.
4. In vivo OCT-geïdentificeerd en gekwantificeerd luchtwegwand lagen met ex vivo OCT imaging metingen te vergelijken.
5. In vivo rebus geïdentificeerd en gekwantificeerd luchtwegwand lagen met ex vivo rEBUS imaging metingen te vergelijken.
6. Identificatie en kwantificering van OCT gedetecteerde BT geïnduceerde veranderingen in de luchtwegwand lagen ex vivo en dit relateren aan de luchtweg histologie.
7. Identificatie en kwantificering van rEBUS gedetecteerde BT geïnduceerde veranderingen in de luchtwegwand lagen ex vivo en dit in relateren aan de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige beeldvormende technieken beschikbaar voor het beoordelen van de luchtwegwand lagen / luchtweg remodelling hebben beperkingen. Optische coherentie tomografie (OCT) is een beeldvormende techniek met hoge optische resolutie die in staat is in vivo beelden van de verschillende lagen van de luchtwegwand te genereren. Naast OCT, is ook radiale endobronchiale echografie (rEBUS) ook in staat om de verschillende luchtwegwand lagen te beoordelen. Voor anatomische interpretatie doeleinden, moeten OCT / rEBUS beelden worden gecorreleerd met standaard histologie en standaard beeldvorming middels High-Resolution Computed Tomography (HRCT).

Bronchiale Thermoplastiek (BT) is een nieuwe behandeling voor ernstige astma die beoogt de verdikte gladde spierlaag in de luchtwegwand en aanverwante luchtwegremodelling aan te pakken. Potentieel zijn OCT/ rEBUS een ideale screening en monitoring methode hiervoor.

Doel van het onderzoek

Om de structurele luchtwegwand lagen met OCT en rEBUS te identificeren en kwantificeren voor en na BT

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoeker geïnitieerde observationele studie. 5 patiënten met een sterk vermoeden van een perifere longtumor op basis van positron emissie tomografie-computed tomography (PET-CT) en kandidaat voor chirurgische resectie van de tumor zullen worden geïncludeerd. Aan het einde van de standaard endoscopische procedure zullen in vivo OCT / rEBUS metingen van 3 luchtwegen worden verkregen. Na lobectomie zal vervolgens het geresecteerd longweefsel worden gebruikt voor ex vivo OCT/ rEBUS metingen en HRCT. 2 luchtwegen zullen ex vivo worden behandeld met bronchiale thermoplastiek waarna OCT/ rEBUS zal worden herhaald. Hierna zal het weefsel worden verwerkt voor histologisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel van deelname aan de studie is dat de resultaten van deze studie van belang kunnen zijn voor andere patiënten met pulmonale aandoeningen. OCT is een veelbelovende veilige, minimaal-invasieve beeldvormende techniek die in combinatie met conventionele bronchoscopie real-time, hoge resolutie

beeldvorming van de luchtwegwand kan geven. OCT is veel belovende screening en monitoring tool om astmapatiënten voor BT behandeling te selecteren. Ook in oncologie kan OCT mogelijk klinische toepassingen hebben (omvang van de tumor invasie in de luchtwegen muur).

Het is een weinig belastend onderzoek om aan deel te nemen: aan het eind van de standaard bronchoscopie tijdens longkanker work-up, zal extra OCT / rEBUS beeldvorming worden verkregen. De bronchoscopie zal door de combinatie van OCT/ rEBUS ongeveer 15 minuten langer duren. De patiënt zal niets merken door het gebruik van propofol sedatie. Bijwerkingen zijn niet te verwachten.

Momenteel wordt in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam (AMC) als onderdeel van de TASMA studie (studie nummer: NL45394.018.13) OCT en rEBUS uitgevoerd. Op basis van onze eigen ervaringen is OCT / rEBUS veilig, gemakkelijk uit te voeren en slechts weinig tijdrovende procedure zonder bijwerkingen.

Na de geplande resectie van de longkanker, de geresecteerde longen zal worden opgewerkt zoals gebruikelijk door de patholoog. Het deel van de long die normaliter als afval materiaal wordt gezien, zal worden gebruikt voor deze studie om ex vivo OCT/rEBUS metingen te correleren met histologie en HR-CT. Het diagnostische (endoscopie), therapeutisch (lobectomie) proces noch de pathologische evaluatie zal worden beïnvloed door deze studie. Tot slot zijn wij van mening dat de lasten en risico's verbonden aan deelname zijn te verwaarlozen.

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)

- sterke verdenking of bewezen NSCLC stadium cT1-3N0-1M0 op basis van PET-CT en indicatie voor standaard diagnostische endoscopische work-up
- Kandidaat voor chirurgische resectie van de longtumor (lobectomie/pneumonectomie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven
- Onvermogen om te voldoen aan het studieprotocol

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:	15-04-2015
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Optische coherentie tomografie (OCT)
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2015
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	NL51605.018.14