

In vivo reflectie confocale microscopie, een nieuw non-invasief apparaat om huidkanker mee te diagnosticeren - een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 30-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

-VRAAGSTELLING: Kan in vivo reflectie confocale microscopie (RCM) het subtype basaalcelcarcinoom (BCC) correct diagnosticeren?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCM in basaalcelcarcinoom

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

basaalcelcarcinoom, huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, Mavig: Wij krijgen voor de loop van het onderzoek een extra RCM apparaat ter beschikking gesteld

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: basaalcelcarcinoom, diagnose, kosten-effectiviteit, Reflectie confocale microscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

Correcte subtypering van BCC na excisie.

Er wordt bestudeerd of RCM correct het subtype BCC kan identificeren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

Kwaliteit van leven (QoL),kosten, QALY's (de QALY is een maat voor het aantal jaren dat iemand nog te leven heeft, met een correctie voor de kwaliteit hiervan), het vermogen van RCM om superficiele basaalcelcarcinomen te onderscheiden van de andere typen basaalcelcarcinoom, de ontwikkeling van richtlijnen en protocollen voor toekomstige RCM-gebruikers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidkanker is de meest voorkomende vorm van kanker en het voorkomen stijgt snel in de Westerse landen. De registratie in Nederland van huidkanker is zeer onvolledig. Wij schatten het aantal nieuwe huidmaligniteiten met de voorstadia actinische keratose in 2015, gebaseerd op recente literatuur en richtlijnen, op 235.278, wat een enorme impact heeft op ons gezondheidszorgsysteem. Daarnaast is het zo dat het voorkomen van huidkanker jaarlijks stijgt met 4,5-8 %, afhankelijk van het type huidkanker. Huidkanker kan worden onderverdeeld in melanoom (MM) and non-melanoma huidkanker (NMSC: basaalcelcarcinoom (BCC), plaveiselcelcarcinoom (SCC) en zijn voorstadia actinische keratose (AK) en de

ziekte van Bowen (BD)). In de VS werd huidkanker reeds in 2003 geschaard tot de vormen van kanker die zorgen voor de hoogste kosten. Bij verdenking op NMSC wordt een diagnostisch biopt van de tumor afgenomen, dit is de gouden standaard op dit moment. Omdat BCC de meest voorkomende vorm van huidkanker is, en omdat wij met de gouden standaard, een diagnostisch biopt, in 29% een sampling error ervaren (het subtype BCC is niet correct, wat kan leiden tot een inadequate behandeling) hebben wij ervoor gekozen deze tumor te onderzoeken.

Gezondheidsprobleem en relevantie voor de praktijk

Zoals hierboven beschreven, stijgt het voorkomen van huidkanker dramatisch. Dit leidt tot lange wachtlijsten en stijging van de kosten in de zorg.

Huidkanker is verantwoordelijk voor 50% van de kosten in de dermatologische zorg in de ziekenhuizen, 75-80 % hiervan wordt veroorzaakt door BCC. Deze kosten zullen in de toekomst snel verder doorstijgen. Zoals beschreven is pathologisch onderzoek van een biopt of eventueel van een excisie de gouden standaard. Helaas is het zo dat in 29% van de biopten een verkeerd of niet alle subtype(s) van het BCC worden gevonden (sampling error), wat kan leiden tot een verkeerd gekozen behandeling. Aangezien de verschillende subtypen ook verschillend kunnen worden behandeld, kan een sampling error dus leiden tot falen van de behandeling of recidieven, wat de kosten verhoogt. Daarnaast is een invasief biopt patiënt onvriendelijk omdat het invasief en pijnlijk is, kan zorgen voor littekens en omdat patiënt minimaal een week op de uitslag moet wachten. Met RCM kan op een vriendelijke, non-invasieve manier meteen de diagnose worden gesteld, waarbij de gehele tumor wordt afgescand en een sampling error kan worden voorkomen.

Om RCM in de routine patiëntenzorg te implementeren is een grote gerandomiseerde prospectieve studie nodig. De mogelijkheid om met RCM de correcte diagnose en het subtype van BCC vast te stellen, zowel als het ontwikkelen van goede protocollen voor deze diagnostiek moeten worden onderzocht.

Met de implementatie van RCM hopen wij aan deze eisen te kunnen voldoen omdat wij er van overtuigd zijn dat deze techniek kosteneffectiever (zie hiervoor ook het onderzoeksprotocol) en patiëntvriendelijker is dan de biopsie procedure.

Wij hebben ook het voornemen als wij deze voordelen middels deze studie kunnen aantonen de richtlijnen aan te passen. Hiervoor is ook al contact gelegd met de richtlijncommissie en de beroepsverenigingen.

Met de implementatie van RCM in routine patiëntenzorg kan de diagnose tijdens het eerste consult worden vastgesteld en kan de patiënt meteen met de behandeling starten of op kortere termijn worden ingepland. Een tweede consultatie om de diagnose uit te leggen is dan ook niet nodig, en dit consult kan worden gebruikt om een nieuwe patiënt gezien. RCM leidt verder tot kosten reductie, daling van inadequate keuze van behandeling en onnodige behandeling van therapie failures of recidieven.

Kosten

De kosten voor patholoog, manpower, materialen, consultaties, inadequate therapieën, vervolgetherapieën zullen na implementatie dalen. Jaarlijkse vermijdbare kosten alleen al voor het BCC in het Radboudumc zullen rond de € 225,179 bedragen, dit is een conservatieve berekening. Ongeveer €141 per

basaalcelcarcinoom kan worden vermeden. De investering in RCM bedraagt $\approx$ 250.000, en wordt in 10 jaar afgeschreven. Jaarlijkse variabele kosten voor RCM zijn $\approx$ 54.000. Gebaseerd op de productie in 2014 zouden de kosten voor RCM $\approx$ 49 per BCC zijn. Netto besparingen per biopsie $\approx$ 92. Als in de toekomst 40-50% van alle huidtumoren met deze diagnostiek kunnen worden gediagnosticeerd, landelijk 94.000 tumoren, landelijke besparingen zullen dan rond de $\approx$ 8.468.000 bedragen. Als in de verdere toekomst ook andere huidziekten met deze techniek kunnen worden gediagnosticeerd, zijn de besparingen nog hoger.

Doel van het onderzoek

-VRAAGSTELLING: Kan in vivo reflectie confocale microscopie (RCM) het subtype basaalcelcarcinoom (BCC) correct diagnosticeren?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ondergaat de conventionele reguliere diagnostiek: een invasief 3 mm huidbiopsie. De andere groep ondergaat diagnostiek middels reflectie confocale microscopie, dit is non-invasief.

Inschatting van belasting en risico

De RCM-beeldvorming zelf is niet invasief, veilig en pijnloos. Het 3 mm ponsbiopsie van de huid is beperkt invasief, maar is de standaard procedure bij de diagnosticering van huidkanker. Dit biopsie wordt dus niet in het kader van het onderzoek gedaan, maar in het kader van de reguliere patientenzorg. Als patient niet zou meedoen aan het onderzoek, zouden wij ook een ponsbiopsie nemen. Risico's van het ponsbiopsie zijn minimaal, er bestaan een kleine kans op nabloeden (dit is vrijwel altijd zeer beperkt) of op een lokale infectie. Wij hopen dat dit onderzoek er toe leidt dat wij in de toekomst minder vaak invasieve ponsbiopsies hoeven te nemen omdat de RCM-beeldvorming dan wellicht een deel van deze biopsies kan vervangen. Dit is een voordeel voor de patient zelf (immers verhoogd risico op nieuwe tumoren) en toekomstige en andere patienten. Het invullen van de vragenlijsten kost alleen tijd. De duur van het gehele consult is om en nabij een uur. Patient hoeft in het kader van het onderzoek niet vaker ter controle te komen, dit valt allemaal onder reguliere patientenzorg.

De behandeling middels excisie van het BCC is reguliere patientenzorg. Kinderen en wilsonbekwame personen worden niet geincludeerd in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525 GL
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525 GL
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
- patient moet aan alle studie-eisen kunnen voldoen
- patient moet bereid zijn een toestemmingsverklaring te tekenen
- bij patient moet klinische verdenking op basaalcelcarcinoom bestaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- deelname aan een onderzoek binnen 28 dagen voorafgaand aan de start van de studie
- patient heeft een medische conditie die volgens de onderzoeker patient excludeert van de studie
- wilsonbekwame patienten
- laesies op lichaamsdelen die het qua ligging niet mogelijk maken de tumor goed in beeld te brengen met RCM

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-02-2016
Aantal proefpersonen:	329
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	08-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2017
Soort:	Amendement
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	NL54549.091.15