

CLE en OCT voor het diagnosticeren van ILD, een vergelijkende studie met beeldvorming en pathologie.

Gepubliceerd: 16-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om karakteristieken van ILD, op het pCLE en pOCT beeld, te identificeren en te definiëren en te vergelijken met de standaard beeldvorming en pathologie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optische biopten voor het diagnosticeren van ILD.

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

ILD interstitiele longziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Legaat

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CLE, interstitiele longziekten, OCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Om visuele beschrijvende criteria voor pCLE vast te stellen en te beschrijven van het alveolaire compartiment in ILD.
- Om visuele beschrijvende criteria voor pCLE vast te stellen en te beschrijven van de mucosa van de luchtweg in ILD.
- Om quantitative waarden van het alveolaire compartiment in ILD patienten te verkrijgen op basis van het pCLE beeld.
- Om visuele beschrijvende criteria voor pOCT vast te stellen en te beschrijven van het alveolaire compartiment in ILD.
- Om visuele beschrijvende criteria voor pOCT vast te stellen en te beschrijven van de mucosa van de luchtweg in ILD.
- Om quantitative waarden van het alveolaire compartiment in ILD patienten te verkrijgen op basis van het pOCT beeld.

Secundaire uitkomstmaten

- Om de adverse events van pCLE en pOCT te registreren
- Om een beeld-atlas van pCLE en pOCT in ILD te creëren.
- Om breathprints te verzamelen van 20 ILD patienten ten behoeve van de opbouw van een breathcloud

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De term interstitiele longziekten (ILD), refereert aan een groep longaandoeningen waarbij het interstitium is aangedaan en waardoor de longen stijf worden en er een verminderde gaswisseling is. Bij ILD is er sprake van een ontstekingsreactie waardoor er veranderingen optreden in de extracellulaire matrix van de alveolaire septa. Het diagnostisch proces van ILD is vaak erg moeizaam. Tegenwoordig zijn technieken als HRCT en endoscopische en chirurgische bipten veelgebruikte technieken in patienten die verdacht worden van ILD. Echter, is het verkrijgen van weefsel door het afnemen van een bipt niet zonder risico's in deze patienten met een toch al gecompromitteerde longfunctie. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de toevoeging van nieuwe optische technieken, aan het diagnostisch proces van ILD, de noodzaak voor het nemen van bipten zou kunnen wegnemen en/of het aantal 'sampling-errors' zou kunnen terugdringen door additionele informatie te verschaffen tijdens het bronchoscope-onderzoek.

Nieuw ontwikkelde probe based optische technieken, zoals confocale laser endomicroscopie (pCLE) en optische coherentie tomografie (OCT), zijn niet-invasieve technieken, compatibel met de conventionele diagnostische bronchoscopen. Deze technieken hebben de mogelijkheid om direct informatie te verschaffen over de luchtweg en het alveolaire compartiment, tijdens de bronchoscope-procedure. Optische technieken maken mogelijk het afnemen van bipten in ILD overbodig of verbeteren de diagnostische waarde van de bipten.

Doel van het onderzoek

Om karakteristieken van ILD, op het pCLE en pOCT beeld, te identificeren en te definiëren en te vergelijken met de standaard beeldvorming en pathologie.

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoeker-geïnitieerde, observationele studie in 20 ILD patienten. Voor deze studie verzamelen we pCLE en pOCT beeldvorming van het alveolaire compartiment van ILD patienten, die een indicatie hebben voor een bronchoscope met cryobipten. Bij patienten die daarbij een indicatie hebben voor het afnemen van mucosa-biptionen, zullen we tevens pCLE en pOCT metingen van het slijmvlies van de luchtweg verrichten. Voordat de bronchoscope plaats vindt, zullen er 'breath prints' verzameld worden door de patient eenmalig te laten uitademen in de electronic nose. Dit zal op eenzelfde wijze gebeuren als in de studie van: de Vries et al, Integration of Electronic Nose Technology with Spirometry: Validation of a New Approach for exhaled Breath Analysis, dat op dit moment gereviseerd wordt voor Journal of Breath Research.

Inschatting van belasting en risico

Een patient die meedoet aan deze studie zal daar zelf geen voordeel van ondervinden. Echter, zullen de resultaten van dit onderzoek bij kunnen dragen aan een verbetering van het diagnostische proces van toekomstige ILD patienten. De procedure van een bronchoscopie, waar al een indicatie voor is, gecombineerd met de nieuwe, niet-invasieve optische technieken in de luchtwegen en het alveolaire compartiment is bewezen een veilige procedure, waarbij direct informatie wordt verkregen op een microscopisch niveau. Er zitten weinig nadelen aan deelname aan de studie: gedurende de standaard bronchoscopie, zullen er extra pCLE en pOCT metingen verricht worden van de luchtweg en het alveolaire compartiment. De verwachte verlenging van de bronchoscopie-tijd is 5 tot 10 minuten. De patient zal hier niets van merken vanwege het gebruik van propofol-sedatie (onderdeel van het standaard-protocol). Bijwerkingen en risico's voor de patient zijn niet te verwachten vanwege de ervaringen van dergelijke methoden in onze eigen onderzoeks-groep (TASMA trial) en de resultaten van voorgaande studies waarbij bronchoscopie gecombineerd met CLE en OCT veilig was, gemakkelijk uit te voeren en weinig tijd vergde. Concluderend is onze mening dat de risico's en de belasting geassocieerd met de pOCT en pCLE metingen verwaarloosbaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- boven de 18 jaar oud
- verdenking op ILD en verwezen voor een diagnostische bronchoscopy procedure met cryo-biopsen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gerookt in de afgelopen 6 maanden
- Onvermogen om informed consent te geven
- Onvermogen om aan het studie protocol te voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-10-2015

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische coherentie tomografie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2016
Soort: Amendement
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	NL54612.018.15