

Validatie van optical frequency domain imaging (OFDI) bronchoscopie als een diagnostische beeldvormende modaliteit om pulmonale pathologie te karakteriseren

Gepubliceerd: 01-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

OFDI valideren als diagnostische beeldvormende modaliteit bij het karakteriseren van pulmonale afwijkingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OFDI bij longkanker

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: FOM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, Longkanker, Optische coherentie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen OFDI beelden en histopathologie, en daarmee

beelvormingscriteria identificeren om pathologie op te sporen

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longartsen worden in toenemende mate geconfronteerd met afwijkingen in de centrale luchtwegen en het longparenchym die verdacht zijn voor maligniteit. Een belangrijke oorzaak hiervoor is de toename van beeldvormende onderzoeken die van de thorax gemaakt worden in het kader van longkankerscreening of in de work-up van benigne longaandoeningen. Invasieve onderzoeken om de aard van deze afwijkingen vast te stellen, zoals biopsie of chirurgische resectie, zijn niet zonder gevaar. Het alternatief, follow-up met behulp van CT scan, kan twee jaar duren om te volbrengen, wat onzekerheid voor patiënten met zich meebrengt en hen mogelijk onnodig blootstelt aan röntgenstraling. Bovendien kan het de behandeling vertragen als het wel een maligniteit betreft. Recent hebben wij een nieuwe bronchoscopische modaliteit ontwikkeld waar een beeldvormende techniek in verwerkt zit genaamd optische coherentie tomografie (OFDI). Deze techniek stelt ons in staat om pulmonale afwijkingen met microscopische resolutie in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

OFDI valideren als diagnostische beeldvormende modaliteit bij het karakteriseren

van pulmonale afwijkingen.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerd, niet geblindeerd, niet sham-gecontroleerd pilot onderzoek

Inschatting van belasting en risico

OFI is een minimaal invasieve techniek. De catheter is stomp en penetreert niet de mucosa, maar komt slecht licht in contact met de mucosa. De indicatie voor de bronchoscope wordt gesteld op klinische gronden en wordt uitgevoerd binnen de gebruikelijke klinische setting. De xtra tijd die gemoeid is om de laesie in kaart te brengen met OFDI imaging bedraagt 5 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Patiënten met (verdenking op) longkanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om bronchoscopie te ondergaan

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: 12-09-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: OCT katheter

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2016

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	NL52698.029.15