

In-vivo focale prostaat beeldvorming met confocale laser endomicroscopie en optische coherentie tomografie

Gepubliceerd: 07-07-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Procedure 1:Doel: De technische haalbaarheid en veiligheid van in-vivo focale beeldvorming met confocale laser endomicroscopie (CLE) en optische coherentie tomografie (OCT).Procedure 2:Hoofddoel:Identificeren en definiëren van kenmerken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FPI (focale prostaat imaging)

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: STW,Cure for Cancer foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endomicroscopie, kanker, oct, prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Procedure 1:

- Technische haalbaarheid van CLE en OCT in de prostaat door transperineale benadering

Procedure 2:

- In vivo beelden gemaakt met CLE en OCT van de verschillende weefsels in de prostaat, geverifieerd door histopathologie

Secundaire uitkomstmaten

Procedure 1:

- Lijst van proceduregerelateerde bijwerkingen van naaldgebaseerde OCT en CLE

Procedure 2:

- Technische haalbaarheid van CLE en OCT in de prostaat door transperineale benadering
- Lijst van proceduregerelateerde bijwerkingen van naaldgebaseerde OCT en CLE
- Visuele beschrijvende beeldcriteria voor CLE- en OCT-afbeeldingen van de verschillende prostaatweefsels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige beperkingen bij prostaatkanker diagnostiek leiden tot over- en onder behandeling voor een aanzienlijk deel van de patiënten. Confocale laser endomicroscopy en optische coherentie tomografie zijn twee focale beeldvormende modaliteiten met de potentie voor in-vivo prostaat imaging. We verwachten dat de integratie van focale beeldvorming met MRI / TRUS fusie de detectie van prostaatkanker verder zal verbeteren. Hierdoor ontstaat een real-time histopathologische drie-dimensionale weergave van tumor laesies.

Doel van het onderzoek

Procedure 1:

Doel:

De technische haalbaarheid en veiligheid van in-vivo focale beeldvorming met confocale laser endomicroscopy (CLE) en optische coherentie tomografie (OCT).

Procedure 2:

Hoofddoel:

Identificeren en definiëren van kenmerken van prostaatkanker op CLE en OCT door vergelijking met histologie.

Secundaire doelen:

- Om de eerste stappen op weg naar een in-vivo CLE beelden atlas van de prostaat (benigne klieren, cysteuze atrofie, reguliere atrofie, stroma, kwaadaardig weefsel met behulp van de Gleason score, ontsteking, vet) te ontwikkelen
- Om procedure gerelateerde bijwerkingen van in-vivo focale beeldvorming te beoordelen door het gebruik van gemeenschappelijke terminologie Criteria voor Bijwerkingen
- Lymfeknoopmetastase (ex-vivo) detecteren met CLE na verlengde bekkenlymfeklierdissectie

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoeker geïnitieerde, multi-center, prospectieve in-vivo haalbaarheidsstudie bestaande uit twee procedures.

Procedure 1:

Patiënten die zijn aangewezen voor transperineal template mapping biopsies (TTMB) zijn opgenomen voor procedure 1 en ontvangen transperineale CLE of OCT metingen voorafgaand aan TTMB. Totaal vier patiënten zullen hiervoor geïnccludeerd worden, twee voor CLE en twee voor OCT.

Procedure 1 is het testen van de technische haalbaarheid en veiligheid van in-vivo focal imaging met CLE en OCT. Alleen als transperineale CLE- of OCT-metingen mogelijk zijn, gaan we verder met procedure 2.

Procedure 2:

Bij patiënten die gepland staan voor een RALP, zullen de CLE of OCT in-vivo metingen voorafgaand de operatie plaats vinden. In totaal worden 5 patiënten met OCT en 5 patiënten met CLE geïnccludeerd waarbij PCa langs de gevisualiseerde kanaal is waargenomen. Tijdens de meetprocedure worden er staafjes achter gelaten. Deze worden samen met de prostaat verwijderd. Hierdoor kunnen we het CLE of SFR meettraject precies correleren met de histologie. Hierna wordt de prostaat gesneden precies langs de buisjes, zodat het meettraject zichtbaar is. Totale geschatte extra tijd voor in vivo-metingen is 45 minuten.

Wanneer er een uitgebreide bekken lymfklierdissectie plaatsvind worden de lymfeklieren ex-vivo onderzocht met CLE. Totale studieduur is één jaar.

Inschatting van belasting en risico

In deze haalbaarheidsstudie is er geen direct voordeel voor de patiënten. De resultaten van deze studie zijn van belang voor prostaatkanker patiënten in de toekomst. Vorige in-vivo studies met CLE en OCT leverde geen bijwerkingen te melden. Beide modaliteiten worden uitgevoerd door naalden met dezelfde diameter als een normale prostaat biopsienaald.

De twee buisjes, tijdens procedure 2, blijven tijdelijk in de prostaat achter tijdens de operatie en worden samen met de prostaat eruit gehaald. Eerdere studies van CLE gecombineerd met intraveneuze toediening van fluoresceïne zijn veilig gebleken. Patiënten met een allergische reactie op fluoresceïne kunnen niet deelnemen aan deze studie. De geschatte langere tijd van de procedure is ongeveer 45 minuten. Standaard zorg en pathologische evaluatie zoals de VU interne protocol zal niet worden aangetast in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

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)

Voor procedure 1: gepland voor TTMB

Voor procedure 2: Gelokaliseerde prostaatkanker zichtbaar op MRI en gepland voor prostatectomy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient is bekend met allergische reactie op fluoresceïne

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2018
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2019
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

CCMO

ID

NL57326.018.17