

Het gebruik van spectroscopie tijdens endoscopie voor detectie van galwegvernauwingen.

Gepubliceerd: 26-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primair:- Vaststellen van de haalbaarheid van het uitvoeren van SFR spectroscopie tijdens een ERCP procedure .Secundair:- Bepalen van fysiologische verschillen tussen maligne en benigne galwegstricturen gebaseerd op de verkregen spectra, die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPEEDBLIS trial

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

galwegkanker, galwegvernauwingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Bas Mulder Award (grant UL2015-7665)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1) galweg stricturen, 2) endoscopische retrograde cholangiopancreatografie, 3) spectroscopie, 4) endoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Omdat dit een haalbaarheidsstudie is, is de belangrijkste uitkomstmaat het aantal gelukke metingen met behulp van SFR spectroscopy tijdens een ERCP procedure.

Secundaire uitkomstmaten

De vorm van de spectra en de optische absorptie coëfficiënten zullen over een grote golflengte bereik worden gebruikt om benigne en maligne galweg-stricturen van elkaar te onderscheiden. Gebaseerd op een mathematisch model, zullen 4 verschillende parameters hieruit berekend worden:

- 1) microvasculaire saturatie
- 2) bloed volume
- 3) gemiddelde bloedvat diameter
- 4) een parameter gerelateerd aan de 'scattering' eigenschappen van het weefsel.

Deze parameters zullen gecorreleerd worden aan de pathologie diagnose (benigne danwel maligne).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderscheiden van benigne en maligne galweg stricturen is vaak lastig. Rond

70% van de galweg stricturen hebben een maligne oorzaak, terwijl 30% een benigne. Omdat het verschil in behandeling anders is, is het belangrijk om maligne en benigne oorzaken van een galweg vernauwing te onderscheiden. Routine work-up bestaat uit locale stadiering middels beeldvorming en verkrijgen van weefsel doormiddel van Endoscopische Retrograde Cholangiopancreatografie (ERCP). Tijdens ERCP wordt er middels brush weefsel verkregen, met een gerapporteerde sensitiviteit van 42% en specificiteit van 95%. Desalniettemin, is de huidige sensitiviteit niet voldoende en zijn er nieuwe technieken danwel verbeteringen van de huidige technieken noodzakelijk.

Een nieuwe techniek om weefsel te karakteriseren is Single Fiber Reflectance (SFR) spectroscopie, wat gebruikt is om pancreas tumoren te detecteren. SFR is een optische imaging techniek, die in staat is om reflectance spectra van endogene chromophoren te extraheren uit een klein weefsel volume. We hebben laten zien in een haalbaarheidsstudie, dat de SFR metingen een goede correleren met de cytologie (= pathologie) in 9 patiënten met pancreas laesies. Bovendien verschilde de zuurstof saturatie en bilirubine significant tussen normaal en maligne weefsel. In deze studie zullen we onderzoeken of het haalbaar is om SFR spectroscopie tijdens een ERCP procedure toe te passen om onderscheid te maken tussen benigne en maligne oorzaken van galweg vernauwingen door het meten van diverse optische kenmerken in de golflengte 400-1000 nm.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Vaststellen van de haalbaarheid van het uitvoeren van SFR spectroscopie tijdens een ERCP procedure .

Secundair:

- Bepalen van fysiologische verschillen tussen maligne en benigne galwegstricturen gebaseerd op de verkregen spectra, die verkregen zijn in de golflengte range van 400-1000 nm

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel single center studie.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen voordeel voor de patiënt bij deelname aan deze studie. In de toekomst kunnen de resultaten wel voordeel opleveren voor toekomstige patiënten met galweg vernauwingen van onbekende origine. Daarentegen zijn de risico's minimaal bij deelname aan deze studie. Het gebruik van steriele producten minimaliseert de kans op een infectie tijdens een ERCP procedure. Om tumorverspreiding (entmetastasen) tegen te gaan, zullen metingen plaatsvinden

in weefsel wat daarna gebiopteerd zal worden. Daarnaast is de last voor de patiënten ook minimaal, aangezien ze al een ERCP procedure moeten ondergaan. De extra onderzoekstijd zal 5 minuten bedragen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 die ingepland staan om een ERCP procedure te ondergaan, vanwege een

vernaauwing (door vooralsnog onbekende oorzaak) in de galweg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten jonger dan 18 jaar
- patiënten die niet willen participeren in deze studie

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: 30-10-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: spectroscopie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL68521.058.19