

Het gebruik van optische spectroscopie voor het detecteren van positieve resectiemarges bij invasief carcinoom en ductaal carcinoom in situ tijdens borstsparende operaties

Gepubliceerd: 01-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het beoordelen van de sensitiviteit en specificiteit van optische spectroscopie voor het detecteren van invasief carcinoom en ductaal carcinoom in situ op de resectiemarge tijdens borstsparende operaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optische spectroscopie voor margebepaling tijdens borstsparende operaties

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Borstkanker, ductaal carcinoom in situ, invasief carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstsparende operaties, Carcinoom, Margebepaling, Optische spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze niet-gerandomiseerde gecontroleerde studie beoordelen we de nauwkeurigheid van optische spectroscopie voor de intra-operatieve detectie van positieve resectiemarges tijdens borstsparende operaties. De hoofdresultaten van dit onderzoek zullen de sensitiviteit en specificiteit van diffuse reflectiespectroscopie (DRS) zijn, voor de detectie van meetlocaties, die volgens histopathologische evaluatie invasief carcinoom of ductaal carcinoom in situ bevatten.

Secundaire uitkomstmaten

We willen tevens de gebruiksvriendelijkheid van optische spectroscopie voor intra-operatieve sturing beoordelen. Voor deze secundaire studieparameter gebruiken we de System Usability Scale (SUS-score).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillen in optische karakteristieken tussen gezond weefsel en tumorweefsel, kunnen gebruikt worden om deze weefseltypes van elkaar te onderscheiden. Door optische metingen op de resectiemarge te doen, kan een chirurg mogelijk positieve resectiemarges detecteren. De detectie van positieve resectiemarges stelt de chirurg in staat de margestatus tijdens de operatie aan te passen, om

additionele behandeling door middel van re-excisie of boost-radiotherapie te voorkomen.

Eerdere in het NKI-AvL uitgevoerde ex vivo- en in vivo-experimenten, wezen uit dat optische spectroscopie de potentie heeft, gebruikt te worden als intra-operatief hulpmiddel bij margeanalyse tijdens borstsparende operaties. Optische parameters zoals absorptie en verstrooiing door het weefsel, maar hoofdzakelijk de vet/water-ratio maakten uitstekend onderscheid tussen gezond weefsel en invasief carcinoom. Om de daadwerkelijke potentie van optische spectroscopie als intra-operatief hulpmiddel te beoordelen, worden metingen nu op de resectiemarge uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de sensitiviteit en specificiteit van optische spectroscopie voor het detecteren van invasief carcinoom en ductaal carcinoom in situ op de resectiemarge tijdens borstsparende operaties.

Onderzoeksopzet

Een niet-gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De studiepopulatie voor deze studie zal bestaan uit patiënten die geopereerd worden voor invasief carcinoom of ductaal carcinoom in situ. Deelname aan de studie zal geen extra ziekenhuisbezoeken, lichaamsonderzoeken, tests, of invullen van vragenlijsten of dagboeken tot gevolg hebben voor de patiënt. De patiënt kan geïnformeerde instemming geven tijdens een van de bezoeken aan de kliniek. Tijdens metingen wordt de patiënt blootgesteld aan onschadelijk licht, en in sommige gevallen zal een klein biopt (~0.1 cm³) worden afgenomen. Het meetproces zal hoogstens 15 minuten aan de totale operatietijd toevoegen, gedurende welke patiënten onder volledige narcose zijn.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

Vrouwen die een borstsparende operatie ondergaan, met of zonder behandeling van neo-adjuvante chemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vermoedelijke overgevoeligheid voor licht; bijvoorbeeld patient die photodynamische therapie heeft gehad

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2019
Aantal proefpersonen:	193
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Optische spectroscopie-console
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

NL69986.031.19