

Het gebruik van single fiber reflectance spectroscopie tijdens endoscopie voor detectie van pancreastumoren.

Gepubliceerd: 22-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair:- de capaciteit van SFR spectroscopie tijdens EUS-FNA procedure om benigne en maligne pancreasweefsel van elkaar te onderscheiden door het meten van diverse optische kenmerken in de golflengte 400-1000 nm. Secundair:- Selecteren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPEEDPANC

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, pancreas lesions

Aandoening

pancreas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Horizon 2020 grant: ASTONISH (project ID: 692470)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: optische beeldvorming, pancreas, pancreastumoren, spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vorm van de spectra en de optische absorptie coëfficiënten in een brede golflengte range (400-1000 nm) zullen gebruikt worden om pancreastumoren te onderscheiden van benigne pancreas massa's. Om fysiologische informatie (zoals bloed volume fractie en weefseloxygenatie) uit deze absorptie spectra te destilleren, zal een eerder gevalideerd mathematisch model, gebaseerd op absorptiespectra's worden gebruikt. Hiervoor is het wel van belang om het serum bilirubine en hemoglobine voorafgaand aan de EUS-FNA metingen te bepalen. Dit is echter al onderdeel van de standaard workflow: zorgpad pancreas. De verkregen spectra zullen worden gekoppeld aan de pathologie resultaten (cytologie).

Secundaire uitkomstmaten

De diagnostische waarde (inclusief sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarde, positief voorspellende waarde) van 1 of meer gecombineerde golflengten specifiek voor pancreasweefsel zal worden berekend, na vergelijking met uiteindelijk pathologie diagnose op basis van verkregen cytologie tijdens EUS-FNA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de huidige afbeeldingstechnieken zijn er nog steeds limitaties om alvleesklierkanker te diagnosticeren. EUS-FNA is de meest effectieve en minst-invasieve modaliteit om pancreastumoren te diagnosticeren. Een nadeel van het gebruik van EUS-FNA is de relatief lange periode voordat de diagnose bevestigd is en het gebrek aan specificiteit, wat ervoor zorgt dat de EUS-FNA procedure soms herhaald moet worden. Een nieuwe techniek om tumoren te detecteren is Single Fiber Reflectance (SFR) spectroscopie, wat geïmplementeerd kan worden tijdens een EUS-FNA procedure om pancreastumoren 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 (3 benigne vs 6 maligne). Bovendien verschilde de zuurstof saturatie en bilirubine significant tussen normaal en maligne weefsel (55% vs. 21%, $p=0.038$; 166 $\mu\text{mol/L}$ vs. 17 $\mu\text{mol/L}$, $p=0.039$, respectievelijk). In deze studie zullen we onderzoeken of SFR spectroscopie tijdens de EUS-FNA procedure, de diagnostische waarde van pancreastumoren kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primair:

- de capaciteit van SFR spectroscopie tijdens EUS-FNA procedure om benigne en maligne pancreasweefsel van elkaar te onderscheiden door het meten van diverse optische kenmerken in de golflengte 400-1000 nm.

Secundair:

- Selecteren van golflengten specifiek voor detectie van pancreastumoren
- diagnostische waarde SFR spectroscopie vergeleken met cytologie (=pathologie)

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel multicenter 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 pancreaskanker. Daarentegen zijn de risico's minimaal bij deelname aan deze studie. Het gebruik van steriele producten minimaliseert de kans op een infectie tijdens de EUS-FNA 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 EUS-FNA procedure moeten ondergaan. De extra onderzoekstijd zal 10 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 EUS-FNA procedure te ondergaan vanwege een

verdachte afwijking in de pancreas.

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 gestart

(Verwachte) startdatum: 07-03-2019

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Single Fiber spectroscopie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2018

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2018

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2019

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2020

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

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

NL63777.058.17