

Meerwaarde van OCT voor het diagnosticeren van recidiverend BCC na non-invasieve behandeling

Gepubliceerd: 02-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de diagnostische meerwaarde van OCT te bepalen bij het diagnosticeren van een recidiverend BCC na eerdere non-invasieve behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCT voor het diagnosticeren van recidiverend BCC

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Basaalcelcarcinoom, huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Basaalcelcarcinoom, Recidief □ Optische coherentie tomografie □ Non-invasieve behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de toegevoegde waarde van OCT voor het diagnosticeren van recidiverend BCC, in de follow-up van patienten die eerder non-invasieve behandeling hebben ondergaan wegens een superficieel BCC. We willen onderzoeken of het toevoegen van OCT aan de klinische en dermatoscopische beoordeling leidt to een verhoogde detectie van recidiverend BCC, mogelijk in een eerder stadium.

The toegevoegde diagnostische waarde van OCT, vergeleken met de klinische en dermatoscopische inspecties, zal worden onderzocht met gebruik van het punch biops als gouden standaard.

Diagnostische parameters sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden en area under the curve (AUC) under the receiver operating characteristic (ROC) curve met 95% betrouwbaarheidsintervallen zullen worden berekend.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal onnodige punch biopsen die zijn uitgevoerd ten gevolge van onterechte verdenking op recidiverend BCC op basis van OCT.

De positief voorspellende waarde (PPV) zal worden berekend als het percentage van positieve OCT diagnose met histologisch bevestigd BCC recidief. Dit percentage wordt vergeleken met de (100-OOV). Dat is het percentage van positieve OCT diagnoses waarbij BCC recidief niet kon worden vastgesteld bij

histopathologie.

Bij de recidieven die worden vastgesteld, wordt gekeken of de onderzoeker middels OCT in staat was om het subtype te voorspellen. Deze voorspelling wordt vergeleken met het subtype op basis van histopathologie. Een inter-observer analyse wordt uitgevoerd. Een gewogen kappa coëfficiënt zal worden gebruikt om de overeenstemming tussen de twee onderzoekers te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidkanker komt wereldwijd steeds meer voor. Basaalcelcarcinoom (BCC) is de meest voorkomende vorm van huidkanker. Gedurende het leven ontwikkelt zo'n 16 tot 20 procent van de Nederlandse populatie deze vorm van huidkanker [1].

Hoewel er veel verschillende subtypes van BCC bestaan, groepeerde de classificatie van Rippey [2] deze grofweg in 3 histopathologische groepen: superficieel, nodulair en infiltratief. Kennis van het histopathologische subtype is relevant voor het kiezen van adequate behandeling.

Eenderde van alle BCC*s zijn van het superficiële subtype, welke tegenwoordig veelal topicaal worden behandeld, met bijvoorbeeld imiquimod crème, 5-fluorouracil crème of photodynamische therapie (PDT). Topicale behandeling wordt gestart om de cosmetische uitkomst te optimaliseren, evenals de invasiviteit te reduceren. Deze behandelmethoden leiden doorgaans vaker tot een recidief, vergeleken met chirurgische excisie. Zodoende is klinische follow-up van belang.

Op dit moment is histopathologisch onderzoek van een punch biopsie de gouden standaard, om een BCC te diagnosticeren [3]. Een punch biopsie is echter een invasieve procedure, die soms als pijnlijk wordt ervaren. Daarnaast is er een kleine kans op het optreden van complicaties; zoals bloeden, littekenvorming en infectie. Gezien het stijgende aantal BCC*s, de nadelen van invasieve diagnostiek en het frequenter toepassen van topicale therapie wordt non-invasieve diagnostiek relevanter.

Optische coherentie tomografie (OCT), is een non-invasieve beeldvormingstechniek, welke in vivo cross-sectionele beelden van weefsels kan genereren tot een diepte van 1.5-2mm [4]. OCT is gebaseerd op licht interferometrie; de interferentie van twee optische stralen die worden gereflecteerd door het weefsel. Zodoende kunnen morfologische karakteristieken van BCC*s worden herkend.

De diagnostische accuratesse van OCT is onderzocht in verschillende studies. In

meerdere studies met conventionele OCT, worden grote verschillen in sensitiviteit en specificiteit waargenomen, respectievelijk 58-95.7% en 43-96% [6-8]. Bij een recent prospectief cohortonderzoek, uitgevoerd binnen het MUMC+, werd een specificiteit van 76.8% gevonden en een sensitiviteit van 95.2% bij het diagnosticeren van BCC. De AUC voor klinische inspectie nam toe van 85.6% tot 91.2% door de toevoeging van OCT ($p=0.061$) [9].

In deze studie steeg de specificiteit (bij superficiële BCCs) significant van 47.8% naar 78.3% wanneer OCT werd toegevoegd aan klinische inspectie en dermatoscopie. Een recente studie van Hussain et al., onderzocht of de toevoeging van OCT aan klinische inspectie en dermatoscopie leidde tot een verhoogde detectie van recidiverend BCC, bij patiënten die curettage en/of MAL-PDT ondergingen. Met de toevoeging van OCT steeg de detectie met 50% (6/12). Bij 7% van de casussen ontstond er onterecht verdenking op BCC door het uitvoeren van OCT (3/43). Dit leidde tot een PPV van 80%

Wij hypothetiseren dat met het toevoegen van OCT meer recidieven kunnen worden gedetecteerd, ten opzichte van enkel klinische inspectie en dermatoscopie, bij patiënten die eerder non-invasief zijn behandeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de diagnostische meerwaarde van OCT te bepalen bij het diagnosticeren van een recidiverend BCC na eerdere non-invasieve behandeling.

Onderzoekopzet

In dit prospectieve cohortonderzoek, worden patiënten die non-invasief zijn behandeld voor een superficieel basaalcelcarcinoom geïnccludeerd. Patiënten worden over het onderzoek geïnformeerd via post of e-mail, 1 à 2 weken voordat ze de polikliniek bezoeken.

Klinische en dermatoscopische inspectie zal worden uitgevoerd door de behandelend arts. Diens zekerheid omtrent diagnose wordt vastgelegd op een 5-punts Likert schaal: (4= zeker van recidief BCC en subtypering, 3= zeker van recidief, maar onzeker over subtypering, 2= onzeker, 1= vrij zeker dat er geen sprake is van recidief, 0= zeker dat er geen sprake is van recidief).

De patient wordt daarna in een aparte onderzoekskamer in de gelegenheid gesteld om eventuele vragen te stellen over het onderzoek aan de arts-onderzoeker. Als de patiënt wil deelnemen aan het onderzoek, dan wordt de informed-consent procedure doorlopen. Vervolgens worden de OCT beelden gemaakt van de behandelde huid. De zekerheid omtrent diagnose wordt wederom volgens dezelfde Likert schaal genoteerd. Wanneer er sprake is van een Likert score van 3 of 4 op basis van kliniek en dermatoscopisch onderzoek, en/of OCT, dan wordt er een punch bipt genomen om de aanwezigheid van een recidief te bevestigen (conform reguliere zorg). Wanneer er sprake is van een Likert score van 0 of 1, bij klinische inspectie en dermatoscopie, maar een Likert score van 3 of 4 bij OCT, dan wordt er een punch bipt genomen om de aanwezigheid van een recidief

te bevestigen (niet conform reguliere zorg).

Bij patiënten zonder klinische, dermatoscopische en OCT verdenking op een recidiverend BCC bestaat geen indicatie voor een biopt. Deze patiënten willen wij echter de keuze voorleggen om al dan niet een biopt af te nemen, waarmee histologisch kan worden bevestigd dat er inderdaad geen sprake is van een recidiverend BCC. De patiënt wordt geïnformeerd dat dit in het kader van reguliere zorg niet echt nodig is, maar dat het voor de studie van belang is om in te schatten hoe groot de kans is op een recidief, indien er geen klinische, dermatoscopische en OCT verdenking bestaat. Indien een aantal patiënten zonder klinische, dermatoscopische en OCT verdenking op een recidiverend BCC instemt met het nemen van een biopt, dan is het mogelijk om een 2x2 tabel te construeren en sensitiviteit en specificiteit te berekenen. Zo kan de hypothese worden getoetst dat de sensitiviteit toeneemt indien OCT wordt toegevoegd aan de klinische beoordeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Optische Coherentie Tomografie

Inschatting van belasting en risico

Beeldvorming middels OCT is een non-invasieve en onschadelijke techniek. Een punch biopt is een veel gebruikt diagnosticum binnen de dermatologische zorg. Een injectie van 1% lidocaïne wordt toegediend als anestheticum. Dit kan een kortdurend brandend gevoel geven. Na verdoving is het biopt pijnloos. Ongeacht de deelname aan het onderzoek, zijn er risico's verbonden aan een punch biopt, zoals het vormen van littekenweefsel, bloeden, infectie en zenuwschade. Deze risico's worden niet beïnvloed door de OCT. Enkel wanneer er een lage verdenking is op een recidief op basis van klinische inspectie en dermatoscopie, maar een hoge verdenking op basis van OCT, dan wordt er een biopt genomen gebaseerd op OCT, niet conform reguliere zorg. Bij patiënten zonder klinische, dermatoscopische en OCT verdenking op een recidiverend BCC bestaat geen indicatie voor een biopt. Deze patiënten willen wij echter de keuze voorleggen om al dan niet een biopt af te nemen, waarmee histologisch kan worden bevestigd dat er inderdaad geen sprake is van een recidiverend BCC. De patiënt wordt geïnformeerd dat dit in het kader van reguliere zorg niet echt nodig is, maar dat het voor de studie van belang is om in te schatten hoe groot de kans is op een recidief, indien er geen klinische, dermatoscopische en OCT verdenking bestaat. Indien een aantal patiënten zonder klinische, dermatoscopische en OCT verdenking op een recidiverend BCC instemt met het nemen van een biopt, dan is het mogelijk om een 2x2 tabel te construeren en sensitiviteit en specificiteit te berekenen. Zo kan de hypothese worden getoetst dat de sensitiviteit toeneemt indien OCT wordt toegevoegd aan de klinische beoordeling.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Achter de Molens 28
Maastricht 6211JC
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Achter de Molens 28
Maastricht 6211JC
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)

Volwassen patiënt (>18 jaar)
Non-invasief behandeld voor superficieel BCC waarvoor klinische follow-up
binnen 5 jaar na behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Niet in staat om het informed-consent formulier te ondertekenen (wilsonbekwaam)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2021

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische Coherentie Tomografie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL74245.068.20