

Spectroscopie in lymfeklieren tijdens Endoscopisch Ultrasound-Fine Needle Aspiration (EUS-FNA) procedure in patiënten met long kanker

Gepubliceerd: 12-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Nieuwe methode ontwikkelen ter verbetering van de diagnostische EUS opbrengst en waarbij gelijktijdig het aantal te nemen puncties beperkt kan worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31443

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spectroscopie in lymfeklieren

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EUS, lymfeklieren, Spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Is er verschil in spectroscopisch gemeten spectra tussen normale en gemetastaseerde lymfeklieren?

Secundaire uitkomstmaten

2. Is het mogelijk om de sensitiviteit en de specificiteit bij het detecteren van maligne lymfeklieren, tijdens EUS-FNA procedure, te verbeteren met behulp van spectroscopie?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker is een van de meest voorkomende kankers en een van de meest dodelijke vormen van kanker, zowel bij vrouwen als bij mannen. De behandeling en prognose hangen af van het stadium van de longkanker. Het is van groot belang bij de staging van longtumoren om te weten of de maligniteit zich heeft uitgebreid naar de lymfeklieren. Recente ontwikkelingen in de endoscopie maken het mogelijk om met een Endoscopisch Ultrasound-Fine Needle Aspiration (EUS-FNA) procedure via de slokdarm de locatie van deze lymfeklieren op te sporen. Helaas is de gevoeligheid van echografie om uit te maken of er sprake is van metastasen laag en dient op dit moment altijd een cytologisch onderzoek verricht te worden. Met behulp van een holle naald (die ook zichtbaar is op het ultrageluid beeld) wordt wat weefsel weggenomen uit de lymfeklier, dat vervolgens wordt geanalyseerd door een patholoog op de aanwezigheid van maligniteit. Het is op dit moment onmogelijk om op grond van het ultrageluid beeld representatieve doelgebieden binnen de lymfeklier voor de te nemen puncties uit te kiezen. De kans op een niet-diagnostische punctie is aanmerkelijk. Vaak dienen herhaalde puncties verricht te worden waardoor de proceduretijd verlengd wordt. Om de diagnostische opbrengst te verhogen wordt geprobeerd tijdens een procedure cytologisch onderzoek te doen door een longarts of door de afdeling pathologie. Hierdoor is er sprake van een arbeidintensief (en kostenverhogend) aspect van het onderzoek. Echter ook

wanneer aan al deze voorwaarden voldaan kan worden is een onderzoek in een aanmerkelijk aantal patiënten niet diagnostisch. In geval van een niet-diagnostische procedure dient overgegaan te worden tot een mediastinoscopie. Een mediastinoscopie is een kijkoperatie waarbij onder narcose bipten van de lymfeklieren genomen worden. Mediastinoscopie wordt eveneens gebruikt voor staging van mediastinale lymfeklieren, maar is veel invasiever door gebruik van anesthetica en opname in verband met postoperatieve bewaking. Daarnaast zijn er ook verhoogd risico's op complicaties zoals bloedingen, mediastinitis, pneumothorax

Doel van het onderzoek

Nieuwe methode ontwikkelen ter verbetering van de diagnostische EUS opbrengst en waarbij gelijktijdig het aantal te nemen puncties beperkt kan worden.

Onderzoeksopzet

De methode om in vivo optische eigenschappen te meten met behulp van diffuse reflectantiemetingen is uitgebreid gedocumenteerd in de literatuur. Als lichtbron gebruiken we in onze meetopstelling een xenonlamp en voor de detectie van het gereflecteerde licht een 2-kanaals spectrograaf. Het transport van het licht van de lichtbron naar het weefsel en van het gereflecteerde licht naar de spectrograaf gaat via 2 glasvezels van 5 meter lengte. Hierdoor kan de apparatuur op ruime afstand van de EUS-FNA apparatuur worden geplaatst. Bij een Endoscopisch Ultrasound-Fine needle aspiration (EUS-FNA) procedure wordt een gastroscoop via de slokdarm ingebracht. Met behulp van een echo die distaal aan het uiteinde van de gastroscoop zit, kunnen verdachte lymfeklier getraceerd worden. Nadat een verdachte lymfeklier getraceerd is, wordt met behulp van een naald de desbetreffende lymfeklier aangeprikt. Nadat de naald in de lymfeklier zit wordt de voerdraad verwijderd. Normaal gesproken wordt nu een aspiratiespuit op de ingang van het werkkanaal gezet en wordt op deze manier cytologisch materiaal verzameld. In plaats van een spuit op het werkkanaal te zetten wordt allereerst een steriele probe via het werkkanaal van de scoop ingebracht en opgevoerd tot in de aangeprikte lymfeklier. Hierbij worden enkele metingen verricht. Na de metingen kan de probe teruggetrokken worden om vervolgens cytologisch materiaal te verzamelen. Ter voorkoming van de kans op ent metastasering of het misleiden van de diagnostiek worden de metingen volgens de standaard EUS-FNA procedure verricht. Dit houdt in dat de metingen achtereenvolgens plaats vinden in de N3, N2 en N1 lymfeklieren. De resulterende reflectantiespectra worden met behulp van in de literatuur beschikbare lichttransporttheorie en een door ons ontwikkeld algoritme real-time omgerekend naar absorptie en verstrooiingsspectra. Deze optische weefseleigenschappen, gecorreleerd aan histologische kenmerken, zijn het directe doel van deze studie. Uit de absorptiespectra kan vervolgens de lokale bloeioxygenatie worden bepaald, die waarschijnlijk sterk is gecorreleerd aan het plaatselijke metabolisme.

Inschatting van belasting en risico

Een dossier met de vereiste bescheiden is aanwezig en beschikbaar voor inzage.
Tevens de volgende veiligheidsvoorzieningen

a) Optisch

De intensiteit van het licht aan de patiëntzijde van de bundel optische vezels is niet meer dan 200 μ Watt. Dit ligt ver beneden de drempel voor thermische schade, zowel wat het weefsel van de patiënt betreft als de ogen van de omstanders. Andere schademechanismen dan thermische zijn in dit golflengtegebied niet bekend.

b) Hygiëne

De disposables optische fibers worden specifiek voor dit onderzoek gemaakt en steriel aangeleverd.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4818 CK
Nederland

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4818 CK
Nederland

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)

Patienten die verdacht worden voor, of gediagnostiseerd zijn met longkanker, met vergrote mediastinale klieren waarbij EUS procedure noodzakelijk is voor diagnostiek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

oesophagus stricturen
verlengde bloedingstijd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 28-08-2008
Aantal proefpersonen: 52
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL18312.078.07