

Raman Spectroscopie bij hoofd-halstumoren

Gepubliceerd: 15-03-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de stap te zetten naar de toepassingen van Raman spectroscopie in de kliniek. Hiervoor moet eerst op betrouwbare manier de moleculaire/biochemische 'vingerafdruk' van de weefsel structuren en celtypen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Raman Spectroscopie bij hoofd- halstumoren

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Hoofd- hals Plaveiselcel Carcinoom (HHPCC), tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HHPCC, Oncologie, Raman, Spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de karakteristieke moleculaire/ biochemische 'vingerafdrukken' van de weefselstructuren en celtypen in normaal en maligne slijmvlies in de mondholte, weergegeven in Raman spectra.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen welke moleculaire/ biochemische verschillen er zijn tussen normaal slijmvlies aangrenzend aan de tumor en normaal slijmvlies van de niet aangedane zijde in de mondholte.
- Bepalen welke moleculaire/ biochemische verschillen er zijn tussen normaal en maligne slijmvlies in de mondholte.
- Bepalen welke moleculaire/ biochemische verschillen er zijn tussen de verschillende patienten (interpatient variatie).
- Bepalen wat de sensitiviteit en specificiteit is van Raman spectroscopie in vergelijking met de gouden standaard (histologische beoordeling).
- Ontwikkelen van een multivariaat diagnostisch model welke normaal van maligne mondholteslijmvlies kan onderscheiden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoofd-hals Plaveiscelcel Carcinomen (HHPCC) zijn geassocieerd met ernstige morbiditeit en hoge mortaliteit, wat voornamelijk kan worden toegeschreven aan

de ontwikkeling van metastasen en recidieven. Het is bekend dat de kans op het ontwikkelen van metastasen en recidieven hoger is indien de chirurgische tumor resectie niet radicaal is. De huidige gouden standaard; histologische beoordeling, die gebruikt worden voor het bepalen van de resectieranden is tijdrovend en is afhankelijk van de ervaring van de chirurg en van de subjectieve beoordeling van de chirurg en de patholoog. Daarom is er behoefte aan een nieuwe techniek die objectieve real-time informatie kan geven over de samenstelling van weefsels tijdens chirurgische tumor resecties in het hoofd-hals gebied.

Tijdens tumorigenese wordt de zichtbare morfologische maligne transformatie van een epitheel cel voorafgegaan door veranderingen in zijn biochemische samenstelling. Raman spectroscopie is een optische techniek gebaseerd op de inelastische terugkaatsing van licht door moleculen. De concentratie van elk specifiek molecuul in een weefsel bepaalt zijn bijdrage aan het Raman spectrum. Omdat een Raman spectrum van een afzonderlijk molecuul zeer specifiek is voor dat molecuul, kan een Raman spectrum van een weefsel worden gezien als de moleculaire of biochemische 'vingerafdruk' van dat weefsel. Omdat verschillende typen weefsel verschillen in hun moleculaire samenstelling, zullen de Raman spectra ook verschillen.

Raman spectroscopie kan dus gedetailleerde informatie over de biochemische samenstelling van cellen en weefsels verschaffen. In voorgaand onderzoek is aangetoond dat deze techniek onderscheid kan maken tussen normaal en maligne weefsel. Raman spectroscopie is een niet-destructieve en niet-invasieve techniek die geen voorbehandeling van weefsel behoeft. Bovendien is het mogelijk om real-time informatie te verkrijgen over het te onderzoeken weefsel. Gebaseerd op deze karakteristieken is Raman spectroscopie een krachtige kandidaat voor in vivo en ex vivo real-time begeleiding van chirurgische tumor resecties in het hoofd-hals gebied. Raman spectroscopie kan tevens worden gebruikt in de diagnostiek van verdachte afwijkingen in de mondholte en bij de follow-up na chirurgische tumor resecties.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de stap te zetten naar de toepassingen van Raman spectroscopie in de kliniek. Hiervoor moet eerst op betrouwbare manier de moleculaire/ biochemische 'vingerafdruk' van de weefsel structuren en celtypen in normaal en maligne slijmvlies in de mondholte worden geïdentificeerd.

Onderzoeksopzet

- prospectieve verzameling van weefsel samples
- observationeel onderzoek (Raman mapping experimenten)

Inschatting van belasting en risico

Patienten uit de onderzoekspopulatie zullen een chirurgische tumor resectie ondergaan in verband met een maligniteit. Tijdens deze operatie zullen twee biopten van 6 mm doorsnede worden genomen van normaal slijmvlies aan de contralaterale zijde in de mondholte. Het betreft één biopt van de tongrand en één biopt van de mondbodem. Omdat de biopten worden afgenomen tijdens de operatieve tumorresectie waarbij de patiënt onder algehele narcose is, zal het biopteren geen extra belasting zijn voor de patiënt.

Om deze defecten te sluiten zal er geen of 1 oplosbare hechting wordt gebruikt. Deze hechting kan enig ongemak of pijn veroorzaken tijdens praten of eten, echter de verwachting is dat dit niet significant bijdraagt aan het ongemak dat wordt veroorzaakt door de gelijktijdig uitgevoerde noodzakelijke resectie van de maligniteit. Edoch zullen postoperatief alle patiënten protocolair worden geobserveerd ten aanzien van de pijn en de adequate pijnstilling. Laesies van 6 mm in het slijmvlies van de mondholte sluiten zeer snel, waardoor de kans op een bloeding miniem is. De kans op een infectie wordt verkleind door de protocollaire antiseptische mondsproelingen en verzorging na een dergelijke tumorresectie.

Na de chirurgische tumor resectie en na de pathologisch beoordeling zullen tevens 2 biopten (van de tumor en van het aangrenzende 'normaal-ogende' slijmvlies) worden genomen van het resectie preparaat. Hier ondervindt de patient geen risico van.

Ten tweede zouden wij met het oog op de toekomst graag spijs serum afnemen bij de geïncludeerde patiënten. Dit betreft 1 buisje bloed welke afgenomen kan worden aansluitende op een diagnostische bloedafname ten tijde van de ziekenhuisopname van deze patiënten. De bevindingen van Raman spectroscopie kunnen op die manier te zijner tijd vergeleken worden met moleculaire diagnostiek.

Er zijn geen aanvullende behandelingen, consulten of tests noodzakelijk voor de patient.

Na de verzameling zullen alle biopten worden gebruikt voor Raman mapping experimenten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Chirurgische oncologische ingreep in verband met een onbehandeld PCC van mondholte
- Getekende informed consent
- Mannen en vrouwen
- Leeftijd van > 18 jaar oud
- Geen afstandsmetastasen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een ander type tumor in het hoofd-hals gebied (niet PCC)
- Pre-operatieve behandeling (chemotherapie of radiotherapie)
- aanwezigheid van afstandsmetastasen (M!)
- Patienten met HIV, CMV of Hepatitis C

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-05-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2012
Soort:	Amendement
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	NL37340.078.11