

CLE bij de diagnostiek van pleurale maligniteiten, een vergelijking met de pathologie

Gepubliceerd: 17-03-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om de CLE karakteristieken van normaal en afwijkend weefsel te beschrijven en te kwantificeren. Daarbij willen we kijken of het praktisch goede imaging oplevert wanneer we deze technieken met de huidige standaard-procedures combineren en of dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Mesotheliomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLE bij de diagnostiek van pleurale maligniteiten

Aandoening

- Mesotheliomen
- Pleura-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Longvlies verdikking, mesotheloom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CLE, mesothelioom, pleurale maligniteiten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het beschrijven van visuele kenmerken voor een CLE-image van pleurale maligniteiten en fibrotische gebieden.
- Het verkrijgen van kwantitatieve metingen op basis van de CLE-beelden

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoeken of het technisch mogelijk is om CLE van pleurale maligniteiten te doen.
- Onderzoeken of het veilig is om deze procedure in deze populatie icm deze diagnostische technieken te doen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige diagnostische technieken beschikbaar voor patienten met pleurale maligniteiten hebben beperkingen, hierdoor zijn procedures regelmatig non-diagnostisch en moet een procedure opnieuw gedaan worden of is een additionele chirurgische procedure aangewezen wanneer er geen uitsluitel over een diagnose kan worden verkregen. Confocale laser endomicroscopie (CLE), is een nieuwe beeldvormende techniek, die opgevoerd kan worden door de instrumenten van de standaard-procedures en beelden van een cellulair niveau kan tonen, tijdens standaard diagnostische procedures. Om deze beelden te kunnen interpreteren moeten ze vergeleken worden met de huidige standaard (pathologie).

Doel van het onderzoek

Om de CLE karakteristieken van normaal en afwijkend weefsel te beschrijven en te kwantificeren.

Daarbij willen we kijken of het praktisch geode imaging opleverd wanneer we

deze technieken met de huidige standaard-procedures combineren en of dit veilig is.

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoeker geïnitieerde observationele studie. In totaal worden 20 patiënten geïncludeerd met een indicatie voor een standaard transthoracale punctie/thoracoscopie/EUS onderzoek die allen een verdenking hebben om een maligne pleurale aandoening. Bij aanvang van het onderzoek zal een infuus geprikt worden (als die er niet standaard is) en zal een kleurstof (fluoresceïne) intravenus worden toegediend voor onderzoeksdoeleinden. Tijdens het onderzoek zal het weefsel dat aangeprikt/gebioteerd wordt, tevens afgebeeld worden met CLE. De CLE resultaten zullen vergeleken worden met de pathologie.

Inschatting van belasting en risico

Voor het CLE-onderzoek wordt bij aanvang van het standaard onderzoek voor onderzoeksdoeleinden een contrastmiddel (fluoresceïne) toegediend via het infuus. In zeer zeldzame gevallen kan fluoresceïne een allergische reactie tot gevolg hebben. Dit geringe risico beogen wij te minimaliseren door alleen patiënten te includeren zonder verhoogd risico op een ernstige allergische contrast-reactie. Daarom komen patiënten met een bekende allergie voor fluoresceïne of gebruik van een betablokker binnen 12 uur voor aanvang van het onderzoek, niet in aanmerking voor studiedeelname. Onze inschatting is dat het risico op bijwerkingen van het toedienen van fluoresceïne hiermee verwaarloosbaar zal zijn. Van de CLE metingen zelf worden geen extra bijwerkingen of risico's verwacht, aangezien er geen weefsel weggenomen zal worden en er geen sprake is van stralen-belasting. De trans-thoracale puncties-procedures zullen met 5 minuten verlengd worden, de EUS en thoracoscopie-procedures zullen met maximal 10 minuten verlengd worden. De sedatietijd voor de EUS-procedure en de thoracoscopie procedures zullen dus ook met maximal 10 minuten verlengd worden, hier zijn geen extra risico's of bijwerkingen van te verwachten. Wij zijn van mening dat de lasten en risico's verbonden aan deelname zijn te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

>18 jaar

Verdacht voor intra-thoracale maligniteit met pleurale betrokkenheid en verwezen voor een diagnostische procedure zoals thoracoscopie, transthoracale biopsie of endosonografie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid om consent te verstrekken
- Onmogelijkheid om te voldoen aan het studieprotocol
- Bekende allergie voor fluoresceïne of risico-factoren voor een allergische reactie:
- betablokker gebruik binnen de afgelopen 12 uur voor aanvang van de procedure
- mogelijke zwangerschap (gebaseerd op antwoord in de gezondheidsvragenlijst) of patienten die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-08-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Confocale laser endomicroscopie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL60800.018.17