

(Kosten-)effectiviteit van optische coherentie tomografie versus regulier biopt in het diagnosticeren en subtyperen van basaalcelcarcinoom: een multi-center gerandomiseerde non-inferioriteits trial

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair: Onderzoeken of het gebruik van OCT (kosten-)effectief is in de diagnostische work-up van patiënten met een laesie die klinisch en dermatoscopisch verdacht is voor een basaalcelcarcinoom. Secundair: Onderzoeken of OCT geleide diagnose...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(Kosten-)effectiviteit van optische coherentie tomografie (OCT)

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, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Kosten-)effectiviteit, Basaalcelcarcinoom, Diagnose, Optische coherentie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor de non-inferioriteits trial is de proportie van de patiënten met therapie falen na 12 maanden follow-up. Therapie falen is gedefinieerd als inadequate behandeling of recidief van maligne of pre-maligne laesies. De primaire uitkomstmaat voor de kosten-effectiviteits analyse is de ICER gedefinieerd als extra kosten per gewonnen QALY.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: de proportie van de patiënten waarbij biopsen achterwege gelaten kunnen worden.

Het studie design maakt het mogelijk om te evalueren of OCT kan differentiëren tussen BCC en niet-BCC en tussen de verschillende BCC subtypes (superficieel, nodulair en infiltratief BCC), waarbij het biops als gouden standaard gehanteerd wordt. Diagnostische parameters zoals sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde, en *area under the ROC curve* voor OCT worden bepaald bij verschillende afkapwaarden voor zekerheid omtrent de diagnose. Patiëntvoorkeuren worden beoordeeld door een discrete choice experiment te ontwikkelen en uit te voeren. Kwaliteit van leven wordt gemeten

met de EQ-5D-5L vragenlijst (baseline en na 12 maanden follow-up).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is de gouden standaard voor het diagnosticeren en subtyperen van basaal cel carcinoom (BCC) een punch biopt. Aangezien een biopt een invasieve handeling betreft, zijn er nieuwe non-invasieve diagnostische methoden ontwikkeld, waaronder optische coherentie tomografie (OCT). Bij patiënten met een klinische en dermatoscopische verdenking op een BCC, maakt OCT het mogelijk om met hoge zekerheid een BCC te diagnosticeren en te subtyperen, waardoor een biopt achterwege gelaten kan worden in een groot aantal patiënten. Dit heeft tot gevolg dat BCC diagnosestelling en behandeling plaats kan vinden op één dag, resulterend in minder stress voor patiënten en besparing van kosten. Wij hypothetiseren dat gebruik van OCT niet inferieur is aan de reguliere zorg met betrekking tot (kosten-)effectiviteit. We verwachten dat een punch biopt in een groot aantal patiënten achterwege gelaten kan worden. Door de diagnose en behandeling op dezelfde dag met de patiënt te bespreken, kan de zorg efficiënter geleverd worden.

Doel van het onderzoek

Primair: Onderzoeken of het gebruik van OCT (kosten-)effectief is in de diagnostische work-up van patienten met een laesie die klinisch en dermatoscopisch verdacht is voor een basaalcelcarcinoom.

Secundair:

Onderzoeken of OCT geleide diagnose patientvriendelijker is in vergelijking met reguliere zorg (biopt).

Evalueren van diagnostische parameters van OCT met betrekking tot de mogelijkheid om te differentiëren tussen BCC en niet-BCC en de mogelijkheid om onderscheid te maken tussen de verschillende BCC subtypes.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde non-inferioriteits studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

OCT geleide diagnose.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is ontwikkeld om de (kosten-)effectiviteit van OCT in het diagnosticeren en subtyperen van basaalcelcarcinoom te evalueren. Patiënten worden gerandomiseerd in twee studie armen: de interventie arm, waarin patiënten een OCT scan krijgen en de reguliere zorg arm, waarin patiënten gediagnosticeerd en behandeld worden volgens reguliere zorg. In de interventie arm wordt de behandeling bepaald op basis van de OCT diagnose, maar alleen als de OCT scan leidt tot zekerheid over de aanwezigheid van een BCC en zekerheid betreffende het BCC subtype. Bij patiënten waar de OCT scan geen BCC laat zien, of wanneer er twijfel bestaat over het BCC subtype, wordt volgens protocol een biopt genomen. De behandelstrategie wordt dan gebaseerd op de uitslag van het biopt. We verwachten dat in 40% van de patiënten die gerandomiseerd zijn naar de interventie arm een biopt achterwege gelaten kan worden. In alle patiënten waarin een biopt achterwege gelaten kan worden, wordt de behandeling gelijk besproken en gestart of gepland. Na het bespreken van de behandeling wordt een *veiligheidsbiopt* genomen bij alle patiënten in de interventie arm om er zeker van te zijn dat het behandelplan nog aangepast kan worden indien een verkeerde uitslag een negatieve invloed heeft op de prognose van de patiënt. De uitslag van het veiligheidsbiopt wordt bekeken door een dermatoloog gespecialiseerd in huidkanker diagnose en behandeling, namelijk Nicole Kelleners-Smeets (NKS). Zij is niet betrokken in de evaluatie van de primaire en secundaire eindpunten. Op basis van de uitslag van het biopt en de voorgenomen behandel strategie, zal NKS bepalen of de gekozen behandeling de patiënt schaadt of niet. De volgende mogelijkheden kunnen zich voordoen:

- Er bestaat een risico dat in patiënten met een OCT scan die sterk verdacht is voor een BCC (inclusief subtype), de laesie geen BCC is. NKS zal dan bepalen of de voorgenomen behandelstrategie geschikt is. Bijvoorbeeld in het geval dat er voor chirurgie gekozen is en de meest geschikte behandeling voor deze laesie ook chirurgie betreft, dan wordt er geen actie ondernomen. Echter, indien er voor chirurgie gekozen is voor een laesie die geen huidkanker betreft, dan zou dit de patiënt schaden en dan past NKS de behandeling aan naar de reguliere zorg voor de desbetreffende diagnose.
- Er bestaat ook een risico dat de behandelbeslissing is gebaseerd op een hoge zekerheid van de OCT diagnose, maar dat het subtype verkeerd is geclassificeerd. Voor alle BCC subtypes is chirurgie de gouden behandelstandaard. Derhalve zal wanneer er gekozen is voor chirurgie als behandeling, niet ingegrepen worden door NKS. Ongeveer 40% van de BCC*s is van het superficiële subtype en deze zijn meestal gelokaliseerd op de romp en extremiteiten. Hoewel chirurgie ook de gouden behandelstandaard is voor superficiële BCC*s, is non-invasieve behandeling reguliere zorg vanwege het betere cosmetische resultaat en de relatief hoge genezingspercentages op de lange termijn van 80%. Patiënten die op de OCT scan gediagnosticeerd worden met een superficieel BCC, die op basis van de uitslag van het biopt een niet-superficieel BCC blijken te hebben (nodulair of infiltratief BCC), waarvoor excisie nodig is, lopen het risico non-invasief behandeld te worden. Echter, het risico dat deze groep onderbehandeld wordt is relatief laag, omdat recente literatuur aantoont dat imiquimod, de eerste keus behandeling voor

superficiële BCCs, genezingspercentages laat zien van 81.8% na 3 jaar follow-up bij nodulaire BCCs. Volgens de reguliere zorg worden alle non-invasief behandelde BCC*s na 3 maanden poliklinisch vervolgd, om er zeker van te zijn dat de behandeling effectief is geweest.

Samenvattend concluderen wij dat de risico*s voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek laag zijn omdat:

- Slechts een klein percentage van de patiënten behandeld wordt met een methode die geen histologische controle mogelijk maakt, namelijk de patiënten met een hoge verdenking op een superficieel BCC.
- Alle patiënten krijgen een *veiligheidsbiopt* wat voorkomt dat we een totaal ongeschikte behandeling starten wat te patiënt zou kunnen schaden;
- In geval van behandeling van een nodulair of infiltratief BCC met een non-invasieve behandeling, dan kan deze behandeling nog steeds effectief blijken te zijn en zo niet, dan geeft het follow-up bezoek na 3 maanden ons de mogelijkheid om de patiënt alsnog chirurgisch te behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Om deel te nemen aan deze studie, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- Volwassen patiënt (>18 jaar)
- Klinische en dermatoscopische verdenking op basaalcelcarcinoom (BCC)
- BCC staat in de differentiële diagnose en een biopt zou normaal gesproken genomen worden om de diagnose en het subtype te bevestigen of om andere diagnoses uit te sluiten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van onderstaande criteria wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Patiënten met een BCC in de H-zone van het gezicht (oor, neus, oog regio)
- Patiënten met een groot BCC die verwezen zijn naar onze (tertiaire zorg) hoofd-hals tumorwerkgroep.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-02-2019
Aantal proefpersonen: 598
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: 19-12-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2019
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	NL67571.068.18