

Vergelijking tussen een EUS/EBUS gestuurde naald aspiratie en PET-CT in de restadiëring van een lokaal gevorderde vorm van niet-kleincellig longkanker na inductie therapie

Gepubliceerd: 10-08-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

1. Het evalueren en vergelijken van de effectiviteit van EUS/EBUS en PET-CT als restadiëring-instrument in patiënten na inductietherapie i.v.m. IIIA of IIIB NSCLC. 2. Het additieve effect en de waarde van immunohistochemische kleuring bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EUS/EBUS naaldaspiratie en PET-CT in restadiëring van nsclc.

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

(diagnostiek van) niet-kleincellig longcarcinoom, longkanker.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap longziekten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EBUS, EUS, PET-CT, restadiëring nscl.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van E(B)US en PET-CT in de restadiëring van stadium IIIA en IIIB NSCLC na inductietherapie.

Secundaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van E(B)US wanneer immuunhistochemische kleuring wordt toegevoegd aan analyse van tumor negatieve bipten door middel van endoscopische technieken bij cytologisch adequate samples.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Restadiëring na inductietherapie van NSCLC is in de literatuur erg belangrijk gebleken voor de uiteindelijke prognose en keuze van locale therapie (chirurgie of radiotherapie) waarbij van belang is om te weten of er N2 of N3 lymfklieren bij betrokken zijn. Restadiëringstechnieken die overwogen worden zijn re-mediastinoscopie, PET-CT, EUS-FNA en EBUS-TBNA. Succes percentages van re-mediastinoscopie in de literatuur bij patiënten na inductietherapie waren zeer teleurstellend. PET-CT is superieur aan re-mediastinoscopie (6). EUS en EBUS zijn nieuwe effectieve technieken voor restadiëring van het mediastinum die elkaar complementeren (7-10). In theorie maakt de combinatie van beiden het mogelijk om alle mediastinale klieren beter te exploreren dan door middel van mediastinoscopie. De superioriteit van EUS-FNA boven mediastinoscopie was al eerder gebleken (12). Gezien de hogere resoluties van echogeleide endoscopische technieken die ook nog eens *real-time* zijn, is de verwachting dat de combinatie EUS/EBUS effectiever zal zijn dan onderzoeken met de PET-CT. In de toekomst zou voorkeur hieraan gegeven kunnen worden indien dit wordt bevestigd.

Om deze hypothese te toetsen moeten beide technieken in een retrospectieve trial met elkaar vergeleken worden. Daarom zullen alle patiënten met een stadium III longtumor na inductietherapie (chemo- en/of radiotherapie) geanalyseerd worden middels PET-CT en EUS/EBUS.

Negatieve bipten door middel van EUS-FNA en EBUS-TBNA zijn verkregen en die bij thoracotomie met lymfklier dissectie vals-negatief bleken te zijn, worden retrospectief door middel van immunohistochemie geanalyseerd.

Doel van het onderzoek

1. Het evalueren en vergelijken van de effectiviteit van EUS/EBUS en PET-CT als restadiëerings-instrument in patiënten na inductietherapie i.v.m. IIIA of IIIB NSCLC.
2. Het additieve effect en de waarde van immunohistochemische kleuring bij adequate biopsiën zonder tumorcellen bij de routinematige microscopische beoordeling.

Onderzoeksopzet

prospectieve, open, monocenter trial.

Honderd patiënten tussen de 18-85 jaar na inductietherapie (chemotherapie en/of radiotherapie) i.v.m. IIIA of IIIB NSCLC worden op de polikliniek longziekten door de longarts (door middel van een brief voordat ze op de polikliniek verschijnen)gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek volgens het informed-consent protocol. Alle patiënten ondergaan PET-CT en EUS-FNA en / of EBUS-TBNA voor en na inductietherapie. Beide PET-CT zullen vergeleken worden en de afname van(tumor)activiteit zal vastgesteld worden. Deze afname zal betrokken worden bij de restadiëeringsresultaten door middel van EUS en EBUS. Verificatie van cytologisch negatieve resultaten zal gebeuren door middel van chirurgische procedures zoals mediastinoscopie of peroperatieve lymfklierdissectie.

Patiënten worden bij voorkeur gerestadieerd volgens de eerdere analyse voor de inductietherapie. Als de patiënt aanvankelijk d.m.v. mediastinoscopie was gestadieerd, wordt EUS-FNA/EBUS-TBNA toegepast afhankelijk van de localisatie van lymfkliermetastasen. De benadering van rechtszijdige paratracheale en pretracheale lymfklieren is meestal door middel van EBUS-TBNA, terwijl de overige locaties worden gebiopteerd door middel van EUS-FNA. De subcarinale klieren kunnen met beide technieken gebiopteerd worden. De volgende mogelijkheden kunnen zich hierbij aandienen:

1. De PET-CT laat nog activiteit zien in de klieren, maar bij de

endo-echoscopie

worden geen tumorcellen meer gevonden. In deze situatie volgt alsnog een mediastinoscopie.

2. De PET-CT laat geen activiteit meer zien in de klieren en bij de endo-echoscopie

worden geen tumorcellen gevonden. In deze situatie kan worden overgegaan op aanvullende chirurgische of soms radiotherapeutische behandeling.

3. De PET-CT laat nog activiteit zien in de klieren en ook de puncties bij de endo-

echoscopie leveren nog tumorcellen op. Als dit het geval is, zal geen aanvullende chirurgische behandeling plaatsvinden. Wel kan het voorkomen dat de bestralingen nog langer doorgaan.

4. De PET-CT laat geen activiteit meer zien in de klieren, maar bij de puncties door

middel van endo-echoscopie worden nog tumorcellen gevonden. In deze situatie zal geen aanvullende chirurgische behandeling plaatsvinden. Wel kan het voorkomen dat de bestralingen nog langer doorgaan.

Buiten de routinematige cytologische analyse van coupes, zal al het weefsel verkregen door middel van EUS-FNA of EBUS-TBNA bewaard worden in een diagnostische tube en gefixeerd (carbowax) en gecentrifugeerd worden.

De coupes zullen door een ervaren cytopatholoog geanalyseerd worden in die gevallen waar standaard cytologische onderzoeken geen adequaat lymfogeën materiaal laten zien of waarbij wel adequaat lymfogeën materiaal, maar geen tumorcellen worden gezien en alleen bij die patiënten met een vals negatieve uitslag bevestigd middels gouden standaard procedures zoals thoracatomie met lymfklierdissectie. De nauwkeurigheid van EUS/EBUS en PET-CT zal afzonderlijk en in combinatie bij patiënten na inductietherapie (chemotherapie en/of radiotherapie) i.v.m. IIIA of IIIB NSCLC geëvalueerd worden. Het additieve effect en de waarde van immunohistochemische kleuring bij adequate biopsiën zonder tumorcellen bij de routinematige microscopische beoordeling zal ook bepaald worden. Patiënten waarbij de tumor in regressie is gegaan zullen een thoracotomie (downstaged EUS/EBUS and PET-CT negatief) ondergaan. Resectie van de tumor en de mediastinale klieren hierbij is noodzakelijk. PET-CT's van patiënten die niet in aanmerking komen voor chirurgie, kunnen gebruikt worden door de radiotherapeut ter vaststelling van het bestralingsveld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen standaard PET-CT ondergaan en afhankelijk van de bevindingen hierbij EUS-FNA en/ of EBUS-TBNA or mediastinoscopie. Immuunhistochemische analyse zal gedaan worden bij negatieve bevindingen van adequate biopten door middel van endoscopische

technieken om vals negatieve uitslagen te excluseren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben risico op bloeding en infectie als gevolg van de bipten die worden genomen door middel van EUS, EBUS en mediastinoscopie. Echter dit risico is onvermijdelijk omdat bipten behoren tot het reguliere diagnostisch programma.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
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)

1. patiënten met een stadium IIIA of IIIB niet-kleincellig longkanker, die reeds behandeld zijn met chemotherapie danwel chemotherapie in combinatie met radiotherapie (inductietherapie).
2. leeftijd tussen de 18 en 85 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. comorbiditeit (wilsonbekwaam door psychiatrische ziekten, drugs of andere aandoeningen).
2. therapie ontrouw.
3. eerdere restadiëring na inductie therapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2006

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2006

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL12527.075.06