

'Sneldiagnostiek binnen een dag door middel van PET scan en verschillende endoscopische technieken bij patiënten met een afwijkende thoraxfoto, die verdacht worden van longcarcinoom'.

Gepubliceerd: 29-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

1. de toepasbaarheid van een sneldiagnostiek programma voor patiënten die radiologisch verdacht worden van longkanker bestaande uit PET-CT en andere diagnostische en stadiëringstechnieken afhankelijk van de bevindingen bij de PET-CT het bepalen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sneldiagnostiek met PET-CT en EUS-EBUS bij verdenking op longkanker.

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

onderzoek binnen een dag naar mogelijk longkanker bij patiënten die hiervan verdacht worden op de longfoto., sneldiagnostiek bij patiënten met röntgenologische verdenking op longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap longziekten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoscopische technieken, longcarcinoom, PET-CT, sneldiagnostiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het aantal patiënten met een definitieve diagnose van eindstadium NSCLC binnen een dag.
2. Tijd tussen de gemaakte afwijkende longfoto tot aan het eerste poliklinische bezoek.
3. Tijd tussen het eerste poliklinische contact tot aan bekendmaking van de definitieve diagnose van longkanker
4. Tijd tussen bekendmaking van de definitieve diagnose van longkanker tot aanvang therapie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het aantal patiënten waarbij binnen een dag het diagnostisch proces van longkanker doorlopen kan worden.
2. het aantal onderzoeken en procedures die uitgevoerd zijn.
3. patiënt-tevredenheid met het sneldiagnostisch proces.
4. sensitiviteit van EUS-FNA en EBUS-TBNA met een immunohistochemische analyse van vals-negatieve uitslagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met r*ntgenologische verdenking op longkanker moeten verschillende interventies ondergaan in de tumordiagnostiek. Lange wachttijden met onzekerheid over de uitkomst zijn verloren tijd en onacceptabel voor de patiënt. Ziekenhuisbezoeken die veel kosten met zich mee brengen zijn het gevolg. Belangrijke redenen voor artsen om de tumoranalyse te optimaliseren en te verkorten, waarbij minder (onnodige) onderzoeken, kosten worden gedrukt en tot meer tevredenheid leidt bij de patiënt.

PET-CT is het belangrijkste diagnostische instrument in de analyse van longkanker, effectiever dan CT of FDG-PET alleen, echter minder effectief bij analyse van mediastinale of aangrenzende structuren. MRI is geschikter voor dit doel, maar is beperkt beschikbaar. EUS-FNA (carinale lymfklieren) eventueel in combinatie met CT of FDG-PET en EBUS-TBNA (rechter mediastinale lymfklieren en superieur aan TBNA alleen) zijn nieuwe en betrouwbare onderzoeken in tumoranalyse. Bronchoscopie geeft informatie over het tumortype en de resectabiliteit van centraal gelocaliseerde tumoren, maar perifere laesies zijn hiermee moeilijk te detecteren. Mediastinale stadiëring is met toevoeging van TBNA aan bronchoscopie erg betrouwbaar. Vals-negatieve bevindingen zouden veroorzaakt kunnen worden door sampling fouten of verkeerde interpretaties door de patholoog door te weinig cellen bijvoorbeeld bij 'voorbehandelde lymfklieren'. Hoewel sampling fouten zullen bestaan, rijst de vraag of een nauwkeurige immunohistochemische analyse EUS-FNA en EBUS-TBNA resultaten zou kunnen beïnvloeden. Het mag verondersteld worden dat door middel van de geïntegreerde PET-CT, als een beter diagnosticum, de beste endoscopische techniek voor het verkrijgen van een weefseldiagnose vastgesteld kan worden. Ook zal dit leiden tot een nauwkeurige stadiëring bij patiënten met r*ntgenologische verdenking op longkanker. Deze studie zal de vraag beantwoorden hoe PET-CT zal leiden tot de meest optimale endoscopische benadering in sneldiagnostiek binnen een dag.

Doel van het onderzoek

1. de toepasbaarheid van een sneldiagnostiek programma voor patiënten die radiologisch verdacht worden van longkanker bestaande uit PET-CT en andere diagnostische en stadiëringstechnieken afhankelijk van de bevindingen bij de PET-CT

het bepalen van:

2. het percentage patiënten waarbij de sneldiagnostiek toereikend is tot het

stellen van de diagnose inclusief stadiëring zonder dat verdere aanvullende onderzoeken nodig zijn.

3. de 'tijdspannes' die nodig zijn voor de diagnostiek in vergelijking met de historische controlegroep.

4. het aantal onderzoeken dat nodig is voor het stellen van de diagnose in vergelijking met de historische controlegroep.

5. het effect van de immunohistochemische analyse op de sensitiviteit van data verkregen bij de diagnostische procedures.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, open, monocenter studie.

Honderd patiënten met röntgenologische verdenking op longcarcinoom met een leeftijd tussen 18 en 85 jaar, die door de huisarts of specialist zijn verwezen zijn geschikt voor deelname. De longarts zal de verwijzing en de X thorax bestuderen (telefonisch of per fax). Na afname van een telefonische vragenlijst (interesse voor deelname, comorbiditeit en medicatiegebruik) worden patiënten verzocht om deel te nemen aan de studie. Informed consent formulieren en patiënt-informatie als ook een afsprakenoverzicht worden per e-mail of post naar patiënten verzonden.

Wachttijden om aan de studie deel te nemen mogen niet langer bedragen dan een week.

Patiënten worden ingelijfd door middel van informed-consent totdat een aantal van in totaal 100 participanten wordt bereikt. Volgens een diagnostisch schema zullen maximaal 3 patiënten per dag het diagnostisch programma ondergaan. Patiënten zullen zich melden op de 'ziekenboeg' van de afdeling longziekten en zullen vergezeld worden door verpleegkundigen. Alle patiënten zullen 's ochtends een diagnostische PET-CT ondergaan. Afhankelijk van de locatie van de laesie op de PET-CT, zal verdere diagnostiek ingezet worden in het middagprogramma. Ondertussen worden routine laboratoriumtesten, ECG en de longfunctietest plaatsvinden. Idealiter moet het diagnostisch instrument waarvoor gekozen is de diagnose en stadium opleveren.

Mediastinale en aangrenzende structuren worden geanalyseerd middels EUS-FNA of EBUS-TBNA. EBUS-TBNA wordt gebruikt wanneer er sprake is van mediastinale lymfklieren rechts. Carinale lymfklieren worden gebiopteerd door middel van EUS-FNA. Centraal gelegen tumoren bij de stadiëring van het mediastinum vindt plaats door middel van bronchoscopie, perifeer gelegen laesies worden geanalyseerd met EUS-FNA of bronchoscopie in combinatie met EBUS-TBNA.

Wanneer voldoende materiaal beschikbaar is, worden cytologische samples in agar gefixeerd bewaard. In het geval van tumor-negatieve bipten, zal chirurgische interventie plaatsvinden. Wanneer hiermee geverifieerd wordt dat de cytologische vials negatief zijn, wordt retrospectief een immunohistochemische kleuring toegepast.

Wanneer patiënten hersteld zijn van hun diagnostische interventie, volgt ontslag met een poliklinische afspraak een week later om over de diagnose en therapie op de hoogte te worden gesteld. Aanvullende afspraken zullen indien extra diagnostiek nodig is op een zo kort mogelijke termijn gemaakt worden bv MRI, inspanningstest, longperfusietest of consulten door andere specialisten.

Het percentage patiënten waarbij het sneldiagnostisch proces leidt tot een diagnose en stadiëring zal bijgehouden worden. Het aantal tests en diagnostische procedures inclusief stadiëring van de tumor (met name ook eindstadium NSCLC) zal vergeleken worden met de historische controlegroep. Deze historische controlegroep wordt gekozen uit een periode voordat PET-CT en EUS/EBUS beschikbaar waren. Dezelfde in- en exclusiecriteria zullen worden gehanteerd voor beide groepen. Verder wordt gekeken naar de tijd vanaf het maken van de afwijkende X thorax tot het verschijnen op de polikliniek longziekten tot aan start van therapie voor beide groepen.

Tenslotte zal de patiënten gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen ter evaluatie van hun tevredenheid over de sneldiagnostiek, het informatieve bezoek en de eventueel ingestelde therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sneldiagnostiek binnen een dag door middel van PET scan en verschillende endoscopische technieken bij patiënten met een afwijkende thoraxfoto, die verdacht worden van longcarcinoom bestaande uit PET-CT eventueel in combinatie met de volgende onderzoeken: bronchoscopie, EUS-FNA , EBUS-TBNA en transcutane echogeleide bipten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen andere bijwerkingen omdat de onderzoeken binnen het kader van de sneldiagnostiek hetzelfde zijn als de onderzoeken die de patiënt normaliter gekregen zou hebben (in beide gevallen bipten). De risico's van bipten zijn infectie en bloeding. Sommige patiënten zouden nerveus kunnen worden en het als niet prettig en belastend kunnen ervaren, omdat alle onderzoeken in een snel tempo achterelkaar plaatsvinden. Echter, dit zal voor het merendeel niet van toepassing zijn. Het voordeel is dat de patiënten tevredener zijn in verband met een korte duur, waarbinnen de onderzoeken plaats kunnen vinden, (relatief)minder onderzoeken (alleen indien noodzakelijk) en een snellere beslisvorming omtrent het starten met therapie.

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)

patiënten met r*ntgenologische verdenking op longcarcinoom.
leeftijd tussen 18 en 85 jaar.
informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

comorbiditeit (alcoholmisbruik, drugsgebruik, een beperkende psychiatrische ziekte)
non-compliance

eerdere diagnostische onderzoeken in verband met de afwijkende X thorax (endoscopie, CT)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2006
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	NL12541.075.06