

Single center studie met resultaten vergelijking van pathologische analyse van EUS-FNA met EUS-TCB bij patiënten met vergrote mediastinale lymfklieren.

Gepubliceerd: 13-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doelstelling: Het primaire doel is om te kijken of EUS-TCB een toegevoegde waarde heeft ten opzichte van EUS-FNA alleen. Secundaire doelstelling: De secundaire doelstelling is om te kijken of EUS-TCB geen hoger percentage complicaties heeft...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EUS-FNA ten opzichte van EUS-FNA en EUS-TCB

Aandoening

- Lymfomen NEG
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

lymfkliervergroting; diagnose indicatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Intern binnen het ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnose, EUS-FNA, EUS-TCB, pathologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie zal het verschil tussen de EUS-FNA alleen en EUS-FNA en EUS-TCB worden.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt zal het aantal complicaties zijn die gevonden worden met de procedure zoals bloedingen en mediastinitis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische echografisch geleide fijne naald aspiratie is een veel gebruikt diagnostisch hulpmiddel bij de analyse en screening van longkanker en mediastinale lymfadenopathie bij andere ziekten. Lymfeklieren zijn gemakkelijk te bereiken met deze methode op de locatie in de buurt van de slokdarm.

Locaties hoog paraoesofageaal (Naruke 2), aorto-pulmonale venster (Naruke N4L), subcarinaal (N7) en laag paraoesofageaal (Naruke 8 en 9) worden bereikt.

EUS-FNA heeft een sensitiviteit van 88-96% en een specificiteit van bijna 100% en een nauwkeurigheid van 95%.

In de gastro-enterologie is trucut biopsie (EUS-TCB) een bewezen diagnostisch hulpmiddel bij de evaluatie van goedaardige en kwaadaardige ziekten, maar ook bij het stadieren van maligne tumoren van het maag-darmkanaal.

In mediastinale laesies is EUS-TCB een nauwkeurige methode. Er is een diagnostische nauwkeurigheid van 90% en in combinatie met EUS-FNA 98%. EUS-TCB is net zo veilig als EUS-FNA bij gebruik in de maag, met voorkomen van complicaties bij 2% van de ingrepen.

De beperkingen van deze studies zijn dat het retrospectieve studies zijn.

Daarom is een prospectieve studie noodzakelijk om te kijken of EUS-TCB een toegevoegde waarde heeft en opzichte van EUS-FNA alleen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het primaire doel is om te kijken of EUS-TCB een toegevoegde waarde heeft ten opzichte van EUS-FNA alleen.
Secundaire doelstelling: De secundaire doelstelling is om te kijken of EUS-TCB geen hoger percentage complicaties heeft dan de EUS-FNA alleen.

Onderzoeksopzet

Een unicenter prospectief nauwkeurigheds onderzoek zal worden uitgevoerd. De studie zal worden uitgevoerd tussen oktober 2011 en mei 2012. Alle patiënten die een EUS-FNA ondergaan en lymfeklieren hebbe die groter zijn dan 20 mm op de CT zullen worden gevraagd om ook EUS-TCB te ondergaan. Bij lymfeklieren die ook bij echografie groter dan 20 mm in zijn, kan EUS-TCB worden uitgevoerd. Tijdens EUS zullen de complicaties geregistreerd worden. De patholoog zal proberen om een **diagnose te geven van materiaal verkregend middels EUS-FNA en EUS-TCB.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie van deze studie is om trucut biopsieën (TCB) te verrichten. Er zullen 4 puncties worden afgenomen voor histologisch materiaal. Dit zal gebeuren met behulp van de Quick core endoscopische echografie biopsie naald van 19 GA (Cook Ireland Ltd).

Inschatting van belasting en risico

Er lijkt geen toegenomen risico ten opzichte van standaard onderzoek gezien eerder onderzoek hiernaar. De toename in tijd van het onderzoek, al ongeveer 5 minuten bedragen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JWM Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JWM Zwolle
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)

Patiënten met vergrootte mediastinale lymfklieren (> 2cm) op locatie Naruke 7 of Naruke 4
Links op CT of PET-CT.
Vergrote lymfeklieren op EUS groter dan 2 cm.
Leeftijd van 18 jaar en ouder.
ASA-classificatie 1-3
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA-classificatie > 3
Obstructieve mond of larynx aandoening.
Ernstige maxillofaciale deformatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2011

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: biopsie naald

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2011

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

CCMO

ID

NL38098.075.11