

# Evaluatie van sputumtest voor diagnostiek van longkanker

Gepubliceerd: 26-11-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Doel: Het team Thunnissen-Heideman-Smit en overige collegae van VUmc te Amsterdam en van samenwerkende ziekenhuizen willen in dit project de klinische waarde van moleculaire sputum analyse voor de diagnose van longkanker bepalen.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtwegneoplasmata                                 |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38180

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Longkanker sputumtest

## Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

### Synoniemen aandoening

longkanker; longka

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** KWF

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** analyse, DNA, longkanker, sputum

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Primaire onderzoeksvariabelen:

A) bepalen van effect van verlengde sputum bemonstering op sensitiviteit voor diagnose van longkanker;

B) bepalen van klinische sensitiviteit en specificiteit van een moleculaire sputumtest voor de diagnose van longkanker; vergelijken klinische sensitiviteit moleculaire test met cytologisch onderzoek;

C) de klinische sensitiviteit en specificiteit van een moleculaire sputumtest voor de vroegdiagnose van longkanker

### **Secundaire uitkomstmaten**

Uitademingslucht analyse wordt in deelpopulatie (AMC) verricht en uitkomsten met overige parameters vergeleken.

Moleculaire markers worden bij patiënten VUmc ook in bloed bepaald.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Achtergrond: Longkanker is de meest voorkomende fatale soort kanker in de westerse wereld. De 5 jaars overleving is gemiddeld 12%. De vraag of preventie door vroegdetectie (HRCT, NELSON studie) leidt tot reductie van de mortaliteit is nog niet beantwoord. Nadelen van de HRCT-scan is echter dat deze methodiek zeer kostbaar is en een lage specificiteit heeft. Om personen met hoog risico te identificeren, zou gebruik kunnen worden gemaakt van moleculair onderzoek op sputum. In het huidige project wordt de klinische waarde van deze moleculaire test nader uitgewerkt.

### **Doel van het onderzoek**

Doel: Het team Thunnissen-Heideman-Smit en overige collegae van VUmc te Amsterdam en van samenwerkende ziekenhuizen willen in dit project de klinische waarde van moleculaire sputum analyse voor de diagnose van longkanker bepalen.

## Onderzoeksopzet

Opzet: In een populatie met verhoogd risico op longkanker (COPD) in vergelijking met longkanker patiënten met symptomen zal sputum verzameld worden gedurende 3 maal 3 dagen. Een bemonstering is dan 3 dagen \*pooled\* sputum. Patiënten worden bij bezoek polikliniek gevraagd mee te doen en krijgen eventueel formulieren mee naar huis. Deelname houdt in thuis sputum verzamelen en per post opsturen naar centraal laboratorium voor verdere analyse. Vervolgens zal \*blind\* moleculaire en cytologische analyse zal uitgevoerd worden.

A) sputum van 1, 2 en 3 monsters na respectievelijk 3, 6 of 9 dagen, zal geanalyseerd worden om te onderzoeken of langere bemonstering een hogere sensitiviteit oplevert.

B) Vergelijking zal opleveren of met moleculaire merkers een veel hogere sensitiviteit voor longkanker op sputum te behalen is, dan met het huidige gebruikelijke cytologische sputumonderzoek.

C) de moleculaire sputumtest zal ook uitgevoerd worden bij een populatie met een hoog risico op longkanker maar die nog geen symptomen hebben. Dit materiaal is reeds verzameld in kader van Nelson studie.

## Inschatting van belasting en risico

Inschatting risico/belasting. Het risico voor de patiënten wordt als nihil beschouwd. De belasting is gering en bestaat uit bemonsteren van sputum en verzamelbox in de brievenbus stoppen, en voor deelpopulatie uitademen in apparaat bij bezoek (poli)kliniek.

Venepunctie voor subpopulatie Vumc: bepaling moleculaire markers ook in bloed.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boeleaan 1117  
1081 HV Amsterdam  
NL

## Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boeleaan 1117  
1081 HV Amsterdam  
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 verdenking op long kanker  
patiënten met progressie van longkanker na behandeling

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blindering:      | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Diagnostiek

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-05-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 600                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 26-11-2008         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 14-10-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 08-08-2011         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 24-07-2012         |
| Soort:              | Amendement         |
| 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     | NL22206.029.08 |