

Complete endosonografische stadiering van longkanker: a systematische benadering met een enkele scoop.

Gepubliceerd: 06-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Aantonen dat de complete endosonografische (endobronchiaal en oesofageaal) stadiering leidt tot een verbetering in locoregionale stadiering ten opzichte van EBUS alleen. Daarnaast willen wij aantonen dat systematische mediastinale stadiering (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Complete stadiering van longkanker dmv endosonografie met 1 scoop.

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EBUS, EUS, Longkanker, Mediastinale stadiering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is de sensitiviteit van complete endosonografie (vanuit luchtwegen en oesofagus) voor het aantonen van locoregionale ziekte (N2, N3, T4) in vergelijking met EBUS (alleen vanuit luchtwegen) stadiering alleen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters zijn:

- systematische mediastinale stadiering (puncteren van alle PET/CT/echografische verdachte lymfeklieren en routinematig aanprikken van klierstations 4R, 4L en 7 mits groter dan 8 mm korte as diameter) leidt tot een verbetering van locoregionale stadiering ten opzichte van PET-CT geleide bemonstering van het mediastinum (dit is targeted approach).
- beoordeling van de linker bijnier is mogelijk met EUS-B (endoscopic ultrasound met EBUS scope).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker is een veel voorkomende ziekte en de meest frequente oorzaak van kanker gerelateerd overlijden. Adequate stadiering is belangrijk voor het bepalen van de behandeling en de prognose. Mediastinale stadiering kan verricht worden door zowel EBUS-TBNA (endobronchial ultrasound - transbronchial needle aspiration, vanuit de luchtwegen) en EUS-FNA (endoscopic ultrasound - fine needle aspiration, vanuit de oesofagus). Deze twee technieken hebben een

complementair diagnostisch bereik en de gecombineerde procedure is geschikt voor beoordeling van bijna het gehele mediastinum. In de praktijk verrichten endoscopisten vaak alleen een EBUS of EUS wanneer mediastinale lymfklier stadiering geïndiceerd is in plaats van de combinatie. Het is ook mogelijk om een transoesofageale naald aspiratie te verrichten met de EBUS scoop (EUS-B-FNA = Endoscopic ultrasound-bronchoscope-fine needle aspiration). Op deze manier kan complete endosonografische stadiering van het mediastinum uitgevoerd worden met een enkele scoop. Wanneer mediastinale stadiering geïndiceerd is worden meestal slechts een of twee op PET-CT verdachte lymfeklieren gepuncteerd (dit is de targeted approach). Deze benadering kan het N-stadium onderschatten omdat de accuraatheid van PET-CT voor het aantonen van mediastinale ziekte niet optimaal is.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat de complete endosonografische (endobronchiaal en oesofageaal) stadiering leidt tot een verbetering in locoregionale stadiering ten opzichte van EBUS alleen. Daarnaast willen wij aantonen dat systematische mediastinale stadiering (puncteren van alle PET/CT/echografische verdachte lymfeklieren en routinematig aanprikken van klierstations 4R, 4L en 7 mits korte as > 8 mm) leidt tot een verbetering van locoregionale stadiering ten opzichte van PET-CT geleide bemonstering van het mediastinum (dit is targeted approach).

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde diagnostische studie.

Setting: internationale, multicenter (academische en perifere ziekenhuizen).

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deelname aan deze studie wordt gering ingeschat. Patienten die deelnemen aan deze studie hebben al een indicatie voor een endo-echografisch onderzoek. Wanneer zij deelnemen aan deze studie dan zal de mediastinale stadieringsprocedure uitgebreider worden uitgevoerd door EBUS (luchtwegen) en EUS-B (oesofagus) te combineren en routinematig minimaal 3 lymfklier stations aan te prikken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
amsterdam 1105 AZ
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)

longkanker
indicatie voor mediastinale satdiering
longtumor is resectabel
patient is operabel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

afstandsmetastasen van longkanker
mediastinale lymfklieren die niet in bereik van EBUS liggen
eerdere behandeling voor longkanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-03-2013

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2013
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	NL42787.018.13