

Immunologische analyse van hilaire en mediastinale lymfklieren bij patienten met longkanker

Gepubliceerd: 04-03-2015 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Ons doel is om de haalbaarheid van immunologische cel typering van cytologisch lymfeklier materiaal, verkregen met endobronchiale echografie (EBUS), te onderzoeken en immunodynamische biomarkers te ontwikkelen tijdens SABR behandeling. Ook deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunologische analyse van lymfklieren in longkanker

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

long maligniteit, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EBUS, Niet-kleincellig longkanker, Tumor immunologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de exploratie fase: het verschil in percentage en verhouding van immuun effector cellen tussen tumor drainerende lymfeklieren (TDLNs), niet-tumor-drainerende lymfeklieren (NTDLNs), bronchiale spoeling en perifeer bloed.

Voor de kwalificatie fase: het verschil in percentage, activeringsstatus en de verhouding van een geselecteerde subset immuun effector cellen in TDLNs en NTDLNs na SABR behandeling ten opzichte van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een recente matched cohort analyse toonde een hogere locoregionale controle percentage voor stereotactische ablatieve radiotherapie (SABR) in vergelijking met video-assisted thoracoscopische (VATS) lobectomie voor vroeg stadium niet-kleincellig longkanker (NSCLC) met een trend voor betere overall overleving. Dit onverwachte verschil in locoregionaal recidief kan worden veroorzaakt door een immunologische respons tegen de tumor. Onze hypothese is dat, naast de tumor zelf, de drainerende lymfeklieren van de primaire tumor de meest relevante locatie zijn om te zoeken naar de aanwezigheid van immuun modulatie.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om de haalbaarheid van immunologische cel typering van cytologisch lymfeklier materiaal, verkregen met endobronchiale echografie (EBUS), te

onderzoeken en immunodynamische biomarkers te ontwikkelen tijdens SABR behandeling. Ook deze patienten hebben een indicatie voor EBUS onderzoek.

Onderzoeksopzet

Pilot studie met biomarker exploratie, gevolgd door biomarker kwalificatie.

In de exploratie fase zullen 10 patiënten een endoscopie ondergaan als onderdeel van hun reguliere diagnostiek. Tijdens het onderzoek wordt extra lymfeklier materiaal verkregen. Naast de EBUS-FNA van de lymfeklieren wordt een bronchiale spoeling verricht en bloed afgenomen om de verdeling van immuun effector cellen te vergelijken tussen bloed, tumor en lymfeklieren. Op basis van deze resultaten zullen de meest geschikte cel subsets worden geselecteerd voor de kwalificatie fase. In de kwalificatie fase van het onderzoek zullen 10 patiënten een endoscopie ondergaan vóór en na SABR behandeling om veranderingen in de immuun effector cellen te identificeren.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deelname zijn laag. Bronchoscopie met echografie wordt wekelijks uitgevoerd voor de workup van longkanker patienten en is niet geassocieerd met significante complicaties. Patiënten die worden benaderd voor deelname aan het onderzoek hebben al een indicatie voor een baseline EBUS procedure. De endoscopie na SABR behandeling in de kwalificatiefase van dit onderzoek is echter geen onderdeel van de reguliere zorg en wordt uitgevoerd in het kader van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
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)

- * Bereid en in staat om geschreven toestemming te geven voor de studie.
- * 18 jaar of ouder zijn op de dag van geschreven toestemming.
- * Sterke verdenking op of diagnose van niet kleincellig longcarcinoom.
- * Voor de exploratie en validatie fase patiënten met TNM stadium cTxN1-2Mx.
- * Voor de kwalificatie fase patiënten met TNM stadium cT1-2aN0M0 en waarbij de tumor wordt behandeld met SABR
- * Ten minste een lymfeklier met een minimale korte as diameter van 10 mm.
- * In aanmerking komen voor een EBUS te ondergaan volgens de behandelend arts en internationale richtlijnen
- * In staat zijn om een EBUS te ondergaan volgens de behandelend arts en internationale richtlijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Actieve infectie waarvoor systemische behandeling nodig is.
- * Diagnose van een immuundeficientie of gebruik van systemische steroïden of een andere vorm van immuun suppressieve behandeling binnen 7 dagen voorafgaand aan het endoscopie onderzoek.
- * Bekende diagnose van een andere maligniteit welke progressief is of actieve behandeling behoeft. Uitzonderingen hiervoor zijn basaalcelcarcinoom of plaveiselcelcarcinoom van de huid, carcinoma in situ van de cervix waarbij in opzet curatieve behandeling is gegeven.
- * Majeure chirurgie of bloedtransfusie in de 3 maanden voorafgaand aan het endoscopie onderzoek.

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: 20-05-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2015

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL50035.029.14