

# Needle based confocal laser endomicroscopy for the diagnosis and staging of lung cancer

Gepubliceerd: 04-06-2019 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We hypothesize that bronchoscopic/endosonographic (EBUS/ EUS-B) guided nCLE-imaging of lung tumors/ nodes followed by tissue sampling for the diagnosis and staging of lung cancer is feasible and safe.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | -                                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON21898

### Bron

NTR

### Verkorte titel

nCLE lung cancer

### Aandoening

Lung cancer

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Investigated initiated research sponsored by Mauna Kea technologies (Paris, France)

**Overige ondersteuning:** Mauna Kea Technologies, Paris

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Feasibility (>80% of the tumor/node needle aspirates it is possible to obtain adequate CLE video footage of the target lesion) and safety (no adverse events related to the nCLE measurements) of bronchoscopic/endosonographic (EBUS/EUS-B) guided nCLE

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Needle based confocal laser endomicroscopy (nCLE) is a high resolution imaging technique, compatible with the conventional diagnostic aspiration needles, that uses an excitation laser light to create 'real-time' microscopic images of tissues. nCLE provides real-time information of the tissue at the needle tip (smart needle). Bronchoscopic/ EBUS guided nCLE of lung tumors and intrathoracic nodes will be performed with the aim to describe CLE-characteristics for lung tumor subsets. Real-time diagnosis and staging of lung cancer might be important for future lung nodule/ staging strategies.

### Doel van het onderzoek

We hypothesize that bronchoscopic/endosonographic (EBUS/ EUS-B) guided nCLE-imaging of lung tumors/ nodes followed by tissue sampling for the diagnosis and staging of lung cancer is feasible and safe.

### Onderzoeksopzet

2 years

## Contactpersonen

### Publiek

Amsterdam UMC, locatie AMC, afdeling Longziekten  
Marianne van de Pol

+31 (0)20 566 1285

### Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, locatie AMC, afdeling Longziekten  
Marianne van de Pol

+31 (0)20 566 1285

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

>18 years of age, (suspected) lung cancer and/or malignant mediastinal/hilar lymph nodes

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

- Inability or non-willingness to provide informed consent
- Inability to comply with the study protocol
- Patients with known allergy for fluorescein or risk factors for an allergic reaction:
- Use of beta-blocker within 24 hours before start of the bronchoscopic/endosonographic procedure
- pregnancy or lactation

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | N.v.t. / één studie arm                             |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | N.v.t. / onbekend                                   |

### Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Werving gestart      |
| (Verwachte) startdatum: | 08-05-2019           |
| Aantal proefpersonen:   | 40                   |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

### Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 04-06-2019

Soort: Eerste indiening

### 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                                               |
|----------------|--------------------------------------------------|
| NTR-new        | NL7780                                           |
| Ander register | METC Amsterdam UMC, location AMC : METC 2018_335 |

### Resultaten