

Complete echo-endoscopische stadiering van longkanker versus mediastinoscopie: een gerandomiseerde klinische studie.

Gepubliceerd: 01-02-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Onderzoeken of echogeleide puncties vanuit de slokdarm en de luchtpijp nauwkeuriger kunnen vaststellen of er uitzaaiingen zijn in de lokale lymfeklieren in vergelijking met de gebruikelijke kijkoperatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echo-endoscopische versus chirurgische stadiering van longkanker.

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

bronchiaal neoplasma, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EBUS-TBNA, EUS-FNA, Longkanker, Mediastinoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie van regionale lymfeklier metastasen

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen van tumor invasie

Proportie van longoperaties operatie voorkomen agv endoscopisch stadiering

Kosten

Patienten satisfactie

Complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor een optimale behandeling van patienten met longkanker is het noodzakelijk vast te stellen of de lymfeklieren die gelegen zijn tussen de longen uitzaaiingen bevatten. Om weefsel te verkrijgen van deze klieren is nu veelal een kijk operatie noodzakelijk (conform de landelijke CBO richtlijn). De kijkoperatie heeft echter beperkingen in het aantal klier stations dat bereikt kan worden. Bovendien is de ingreep invasief, vergt opname in het ziekenhuis van enkele dagen en gaat derhalve met hoge kosten gepaard. Recent is vastgesteld dat deze lymfeklieren ook accuraat kunnen worden onderzocht met behulp van echo geleide fijne naald aspiraties vanuit de slokdarm of luchtpijp. Door de combinatie van de echo-endoscopieën van zowel de slokdarm als de luchtpijp kunnen meer stations benaderd worden in vergelijking met de kijkoperatie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of echogeleide puncties vanuit de slokdarm en de luchtpijp nauwkeuriger kunnen vaststellen of er uitzaaiingen zijn in de lokale

lymfeklieren in vergelijking met de gebruikelijke kijkoperatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde multicenter internationale studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten die deelnemen aan dit onderzoek worden gerandomiseerd tussen de kijkoperatie (of mediastinoscopie= standaard behandeling volgens CBO richtlijn) of een echo-endoscopisch onderzoek bestaande uit zowel een slokdarm als een luchtpijp onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De kans op complicaties is klein (< 1%, bv koorts of een lokale -asymptomatische -bloeduitstorting)

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

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)

Die patiënten met een niet kleincellig longcarcinoom die kandidaat zijn voor een chirurgische resectie van de longtumor waarbij - conform de landelijke CBO richtlijn- de indicatie gesteld is om weefsel diagnostiek te verrichten van de mediastinale lymfeklieren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chemo of radiotherapie voor longkanker in het verleden
Slokdrum stricturen
Andere kwaadaardige ziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007

Aantal proefpersonen: 75
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL15591.058.06