

Nauwkeurigheid van stadiering met geïntegreerde PET-CT en EUS-FNA en/of EBUS-FNA bij patiënten met operabel niet kleincellig longkanker

Gepubliceerd: 07-02-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Om de nauwkeurigheid van preoperatieve stadiering met geïntegreerde PET-CT en EUS-FNA en/of EBUS-FNA in patiënten met operabel niet-kleincellig longkanker te vergelijken met perioperatieve mediastinale lymfeklierdissectie/systematische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E(B)US vs. lymfeklierdissectie

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, NSCLC

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap longziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E(B)US, longkanker, stadiering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nauwkeurigheid van PET-CT en E(B)US-FNA bij stadiering van NSCLC vergeleken met mediastinale lymfeklierdissectie

Secundaire uitkomstmaten

Nauwkeurigheid van PET-CT en E(B)US-FNA bij het lokaliseren van contralaterale tumorpositieve lymfeklieren vergeleken met mediastinale lymfeklierdissectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preoperatieve stadiering speelt een belangrijke rol bij de analyse van NSCLC. Stadium van de ziekte bepaald de prognose en behandeling. E(B)US is een nieuwe techniek voor preoperatieve stadiering. De gouden standaard van stadiering van operabele patiënten met NSCLC is de mediastinale lymfeklierdissectie of sampling. Bij beide technieken zijn er complicaties, hoewel onderscheid tussen de thoracotomie of de intraoperatieve stadiering procedure als oorzaak van de complicaties moeilijk is. In deze studie wordt middels geïntegreerde PET-CT en E(B)US-FNA de ipsilaterale en contralaterale mediastinum en bovenste abdominale regio geanalyseerd. Materiaal kan worden gebiopteerd middels de E(B)US-FNA in zichtbare lymfeklieren in deze lokaties. Als deze methode een hoge sensitiviteit laat zien en lymfeklieren kan ontdekken op plaatsen die niet via de intraoperatieve stadiering worden gevonden, zou dit argumenten geven om de mediastinale lymfeklierdissectie of sampling over te slaan in het kader van de complicaties en operatieduur.

Doel van het onderzoek

Om de nauwkeurigheid van preoperatieve stadiering met geïntegreerde PET-CT en EUS-FNA en/of EBUS-FNA in patiënten met operabel niet-kleincellig longkanker te vergelijken met perioperatieve mediastinale lymfeklierdissectie/systematische lymfekliersampling

Onderzoeksopzet

Alle patiënten tussen de 18 en 85 jaar met operabel NSCLC ondergaan een PET-CT en een E(B)US pre-operatief. Patiënten met negatieve cytologie in het mediastinum gaan voor thoracotomie met lymfeklierdissectie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan PET-CT en E(B)US-FNA. EUS/EBUS negatieve patiënten ondergaan een thoracotomie met lymfeklierdissectie. Postoperatieve worden de uitkomsten van de preoperatieve stadiering en de perioperatieve stadiering vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die geanalyseerd worden voor NSCLC, die derhalve een E(B)US ondergaan hebben een risico op bloedingen en infectie. Deze onderzoeken maken al deel uit van de diagnostische work-up van NSCLC. Patiënten met een negatieve PET-CT zouden normaal echter geen E(B)US ondergaan. In het kader van dit onderzoek ondergaan zij dit echter wel, met de daarbij behorende risico*s.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Weezenland 20
8011 JW Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Weezenland 20
8011 JW Zwolle
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)

1. patienten met operabel NSCLC
2. leeftijd tussen 18 en 85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. comorbiditeit (alcoholabusus, drugsabusus, psychiatrische aandoeningen die beslisvorming in de weg staan)
2. non-compliance
3. eerdere randomisatie in deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-05-2008

Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-02-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL20254.075.07