

CT-PET virtuele bronchoscopie geleide transbronchiale naaldaspiratie voor mediastinale lymfeklier stadiering bij patiënten met verdenking op longcarcinoom

Gepubliceerd: 25-03-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Bepalen of CT-PET virtuele bronchoscopie geleide TBNA (CT-PET-VB TBNA) geschikt is voor de stadiering van mediastinale lymfeklieren bij patiënten met (verdenking op) longcarcinoom.

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-OMON35154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Virtuele bronchoscopie TBNA: een proof of concept studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: longkanker, stadiering, TBNA, virtuele bronchoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Accuraatheid van CT-PET-VB geleide TBNA.

Secundaire uitkomstmaten

Duratie van de procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Accurate stadiering van de mediastinale lymfeklieren bij patienten met een (verdenking op) longcarcinoom is cruciaal aangezien het N stadium grotendeels de behandeling en prognose bepaalt. Chirurgische stadiering zoals mediastinoscopie wordt gezien als de gouden standaard. Een minder invasief alternatief is transbronchiale naaldaspiratie (TBNA). Deze techniek wordt echter beperkt door matige en operator afhankelijke accuraatheid. Recent zijn er nieuwe technieken geïntroduceerd zoals oesophageale echogelegeide fijne naald aspiratie (EUS-FNA) en endobronchiale echogelegeide TBNA (EBUS-TBNA). Deze technieken hebben TBNA en mediastinoscopie goeddeels vervangen, met hoge accuraatheid en lage morbiditeit. Nadelen van deze technieken zijn echter de hoge aanschaf- en onderhoudsprijzen en de noodzaak voor sedatie en een uitbreiding van het ondersteunend personeel. Vooruitgang in computer gegenereerde beeldverwerking gebaseerd op beschikbare CT en PET scan beelden maken (quasi) real time virtuele bronchoscopie mogelijk, waarmee minimaal invasieve chirurgische procedures (waaronder TBNA) ondersteund kunnen worden. Het optimaliseren van de traditionele TBNA met deze moderne technieken leidt mogelijk tot een even accurate, maar kosten-effectievere techniek.

Doel van het onderzoek

Bepalen of CT-PET virtuele bronchoscopie geleide TBNA (CT-PET-VB TBNA) geschikt

is voor de stadiering van mediastinale lymfeklieren bij patiënten met (verdenking op) longcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Fase 1A: realiseerbaarheidsstudie met 40 patiënten om de accuraatheid te testen met een CT-PET-VB TBNA opbrengst van minimaal 0.6. Voor elke patient zullen de stations 4 rechts, 4 links en 7 worden aangeprikt indien er klieren >15mm in doorsnede aanwezig zijn.

Fase 1B: uitbreiding van de studie met opnieuw 40 patiënten bij wie CT-PET-VB fusie 4D algoritmes worden verfijnd, om de accuraatheid van de procedure te vergroten tot 0.8 bij lymfeklieren van <15mm in doorsnede.

Inschatting van belasting en risico

TBNA is een geaccepteerde en gebruikelijke procedure en niet geassocieerd met ernstige complicaties. Kleine hemorrhagieën op de plaats van de punctie kunnen voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Leeftijd > 18 jaar

Bewezen of verdenking op longcarcinoom, gebaseerd op de kliniek en/of bevindingen bij CT-PET,

verdenking op mediastinale lymfekliermetastasen op basis van de CT-PET bevindingen.

Getekende toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen (bronchoscopie en TBNA zijn veilige procedures, zelfs in de ernstigste groep patiënten met forse comorbiditeit zoals COPD en cardiovasculaire ziekte.

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: 01-04-2010
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2010
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	ID
CCMO	NL28793.029.09