

Single center studie vergelijking van de resultaten van de pathologische analyse van EUS-FNA met EUS-TCB bij patiënten met een vergrote mediastinale lymfeklieren en de evaluatie van mutatie-analyse op de EUS-TCB bij patiënten met NSCLC.

Gepubliceerd: 24-05-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het vergelijken van de haalbaarheid van mutatie-analyse in monsters verkregen met EUS-FNA en EUS-TCB bij patiënten met mediastinale lymfeklier metastasen in NSCLC. Te vergelijken EUS-TCB met EUS-FNA bij de diagnose van goedaardige en kwaadaardige...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van EUS-FNA ten opzicht van EUS-FNA en EUS-TCB.

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

vergrote lymfklieren en tumoren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken
Overige ondersteuning: ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnose, EUS-FNA, EUS-TCB, mutatie analyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pathologische diagnose; mutatie-analyse in niet-kleincellig longcarcinoom

Secundaire uitkomstmaten

complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische echogeleide fijne naald aspiratie is een veelgebruikt diagnostisch hulpmiddel bij de analyse en de screening van longkanker en mediastinale lymfadenopathie bij andere ziekten.

EUS-FNA heeft een sensitiviteit van 88-96% en een specificiteit van bijna 100% en de nauwkeurigheid van 95%.

In de gastro-enterologie is trucut biopsie (EUS-TCB) een bewezen diagnostisch hulpmiddel bij de beoordeling van goedaardige en kwaadaardige ziekte, evenals bij het stadiering van maligne tumoren van het maag-darmkanaal.

In mediastinale laesies is de EUS-TCB een nauwkeurige methode. Er is een diagnostische nauwkeurigheid van 98% in combinatie met EUS-FNA.

Moleculaire analyse voor EGFR en KRAS mutaties is uitgegroeid tot grotere relevantie en is een zich snel ontwikkelende gangbare praktijk in stadium IV NSCLC. De meeste mutatie analyse is gedaan op histologische monsters, maar meer studies raporeteren over moleculaire diagnostiek op cytologische materiaal (met behulp van hoge resolutie melting), en het is niet duidelijk of deze methode een betere specificiteit en gevoeligheid dan mutatie-analyse op histologische materiaal heeft.

In deze studie worden de pathologische resultaten van histologische en cytologische monsters van de mediastinale lymfklieren verkregen met EUS-TCB respectievelijk EUS-FNA vergeleken met het oog op de toegevoegde waarde van histologie in de diagnose van kwaadaardige en goedaardige mediastinale ziekten. Bovendien wordt de haalbaarheid van moleculaire analyse in EUS-TCB en EUS-FNA afgeleide monsters vergeleken bij patiënten met een diagnose van niet-kleincellig longcarcinoom.

We willen ook de score van de complicaties bijhouden. In de gastro-enterologie is een complicatie percentage van 2% is beschreven in EUS-FNA net als in EUS-TCB (infectie en bloedingen).

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de haalbaarheid van mutatie-analyse in monsters verkregen met EUS-FNA en EUS-TCB bij patiënten met mediastinale lymfeklier metastasen in NSCLC.

Te vergelijken EUS-TCB met EUS-FNA bij de diagnose van goedaardige en kwaadaardige mediastinale ziekte

Onderzoeksopzet

Prospective, open, single-arm, single-centre trial

Inschatting van belasting en risico

Weinig extra belasting (het onderzoek duurt ongeveer 5 minuten langer) daarnaast extra puncties, die over het algemeen niet gevoeld worden.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8000 GM Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8000 GM 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. Patiënten met een grote mediastinale lymfklieren (> 2cm) op locatie N7, N4L op CT of PET-CT.
2. Leeftijd van 18-85 jaar.
3. ASA classificatie 1 tot 3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. ASA classificatie > 3 (zie bijlage A)
2. Obstructie van mond of larynx.
3. Ernstige maxillofaciale misvorming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	24-05-2011
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	NL36627.075.11