

# Tumorcellen in pleuravocht en perifeer bloed van patiënten met maligne pleuraal mesotheliom

Gepubliceerd: 24-04-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Hoofddoel is om te onderzoeken of een aangepaste CellSearch verrijkmethode voor het tellen van pleuravocht tumorcellen (PTCs) de sensitiviteit van pleuravocht analyse in MPM kan verbeteren, vergeleken met standaard cytologische analyse door de...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Mesotheliomen                                       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40425

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MESOPA

### Aandoening

- Mesotheliomen

### Synoniemen aandoening

asbestkanker, maligne mesotheliom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** circulerende endotheelcellen, circulerende tumorcellen, maligne mesotheliom, pleuravocht tumorcellen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het oordeel van de pleuravochtanalyse (negatief voor MPM, verdacht voor MPM of positief voor MPM) door middel van de PTC telling versus de cytologische analyse van de patholoog.

### Secundaire uitkomstmaten

- Aantal CTCs
- Aantal CECs
- Aantal immuuncellen
- Overleving

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Maligne pleuraal mesotheliom (MPM) is een agressieve en behandelingsresistente tumor welke vaak is geassocieerd met asbestexpositie. Patiënten met MPM presenteren zich vaak met pleuravocht. Op dit moment is geen biomarker beschikbaar met een betrouwbaarheid die klinisch acceptabel is voor het aantonen of aansluiten van MPM in pleuravocht. Om die reden is thoracoscopie nog steeds de gouden standaard om mesotheliom te diagnosticeren. Een thoracoscopie is een invasieve procedure welke is geassocieerd met behoorlijke morbiditeit (waaronder ziekenhuisopname, pijn, hartritmestoornissen), terwijl soms zelfs met voldoende tumormateriaal de diagnose MPM nog lastig te stellen kan zijn. Onze hypothese is dat een aangepaste CellSearch verrijkmethode specifiek MPM cellen in het pleuravocht van MPM patiënten kan aantonen. Hiermee proberen we de sensitiviteit van pleuravocht analyse in MPM te verbeteren om daarmee de diagnosestelling van MPM te verbeteren en hopelijk in de toekomst ook een betere uitkomst voor patiënten te bewerkstelligen.

## Doel van het onderzoek

Hoofddoel is om te onderzoeken of een aangepaste CellSearch verrijkingmethode voor het tellen van pleuravocht tumorcellen (PTCs) de sensitiviteit van pleuravocht analyse in MPM kan verbeteren, vergeleken met standaard cytologische analyse door de patholoog.

Secundaire uitkomsten zijn het voorkomen van circulerende tumorcellen (CTCs) in MPM patiënten en de correlatie van CTCs en PTCs, het ondubbelzinnig aantonen van de maligne origine van PTCs, het onderzoeken van het voorkomen van circulerende endotheelcellen (CECs) welke specifiek afkomstig zijn van de tumorvasculatuur van MPM patiënten en het onderzoeken van het voorkomen van immuuncellen en geassocieerde cytokines in MPM patiënten.

## Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd gecontroleerde studie

## Inschatting van belasting en risico

In alle patiënten, behalve in de controle patiënten, zal 3x10 mL bloed worden verzameld voor de telling van CTC, CEC en immuuncellen. Daarnaast zal bij het beschikbaar zijn van restmateriaal pleuravocht en, indien van toepassing, restmateriaal MPM tumorweefsel, dit worden verzameld. In bijna alle gevallen is dit restmateriaal beschikbaar, aangezien patiënten met mesothelioom zich doorgaans presenteren met grote hoeveelheden pleuravocht.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
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  $\geq$  18 jaar
- Patiënt die een biopsie van pleuravocht ondergaat als deel van de standaard zorg
- Hoge klinische verdenking op de aanwezigheid van pleuravocht
- Getekende toestemmingsverklaring van de patiënt

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

Geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |

**Doel:** Diagnostiek

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 04-06-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 24-04-2014                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20403  
Bron: Nationaal Trial Register  
Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL47437.078.14 |
| OMON     | NL-OMON20403   |