

Een gerandomiseerde multicenterstudie: vergelijking van een 25G EUS FNA naald met een 20G EUS ProCore FNB naald

Gepubliceerd: 11-11-2014 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van deze studie is om de diagnostische waarde van twee tyoe naalden te vergelijken (een 25G EUS-FNA naald en een 20G EUS ProCore FNB naald).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASPRO studie (ASPIratie versus PROcore)

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

lymfeklier of submucosale laesie (lekenterm: ruimte innemend proces), verdachte massa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Cook Medical, Limerick, Ireland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dunne naald aspiratie (FNA), Dunne naald biopsie (FNB), Endo-echografie (EUS), Punctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de diagnostische waarde van beide naalden, vergeleken met een gouden standaard diagnose (na operatie gebaseerd op het resectie preparaat en bij niet-geopereerde patiënten, gebaseerd op de conclusie van de diagnostische work-up, en bevestigd door het klinische beloop gedurende een vervolg termijn van ten minste 9 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten;

1. Technische succes
2. Aspecten van het weefsel monster; kwaliteit, kwantiteit en de pathologische classificatie (cytologie, cell block of histologie)
3. Procedurele aspecten zoals veiligheid, de waarde van één enkele punctie en de invloed van pathologische beoordeling ter plekke
4. De inter-observer variatie tussen pathologen bij beoordeling van het weefsel monster

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met endoechografie (EUS) is het mogelijk om weefsel af te nemen voor

pathologische analyse. Hiervoor zijn verschillende type naalden beschikbaar. FNA naalden (fine needle aspiration) zijn dun en flexibel en kunnen gemakkelijk iedere locatie in het maag-darm stelsel bereiken. FNB (fine needle biopsy) naalden zijn dikker en stugger, waardoor moeilijker te hanteren, maar hebben als voordeel een histologisch weefsel monster te verkrijgen. De kans op het stellen van de juiste diagnose is hierdoor mogelijk groter, maar dit is niet bewezen. Wellicht heeft een cytologisch monster, verkregen met FNA en verwerkt met de nieuwe "cell block" techniek, een vergelijkbare diagnostische waarde. Dan rijst de vraag of een FNA naald ook voldoende materiaal levert voor aanvullende weefsel analyse (zoals immunohistochemische kleuring).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de diagnostische waarde van twee type naalden te vergelijken (een 25G EUS-FNA naald en een 20G EUS ProCore FNB naald).

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectief gerandomiseerde trial, waaraan 14 internationale EUS centra zullen deelnemen. Patiënten zullen gedurende 18 maanden worden geïnccludeerd. Na een minimale follow-up van 9 maanden zal de eind analyse plaatsvinden na 27 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

EUS-geleide weefsel afname met danwel A. een 25G Echotip Ultra FNA naald of B. een 20G Echotip Procore FNB naald.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico of belasting voor deelnemers aan dit onderzoek. FNA en FNB naalden hebben een bekend vergelijkbaar risicoprofiel.

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)

- Patiënten, verwezen voor weefsel afname middels endo-echografie van; (I) een pancreas massa, (II) een verdachte lymfeklier of (III) een andere submucosale of ongedefinieerde massa (niet pancreatisch)
- leeftijd ≥ 18 jaar oud
- Schriftelijk vastgelegde geïnformeerde instemming
- De laesie is te visualiseren met EUS en ≥ 1 cm in diameter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende bloedingsstoornis die niet gecorrigeerd kan worden met co-factor of vers bevroren plasma
- Gebruik van anticoagulantia die niet kunnen worden gestaakt om een INR onder de 1.5 te garanderen
- Puur cysteuze laesies
- Eerdere inclusie in de huidige studie

- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2015

Aantal proefpersonen: 48

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 25G Echotip Ultra Dunne Aspiratie Naald en 20G Echotip ProCore Dunne Naald Biopteur

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2014

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02167074
CCMO	NL47645.078.14