

Naald-gestuurde CLE in thoracale lymfeklieren, een vergelijking met de pathologie.

Gepubliceerd: 26-08-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Om de CLE-karakteristieken van mediastinale lymfeklieren betrokken bij verschillende longaandoeningen te beschrijven en te definiëren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lymfomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Naald-gestuurde CLE in thoracale lymfeklieren.

Aandoening

- Lymfomen NEG
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Vergrote thoracale lymfeklieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,legaat tbv endoscopie-onderzoek via AMR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CLE, lymfeklieren, naaldgestuurd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Om de karakteristieken te beschrijven en te definiëren van gezonde lymfeklieren en van lymfeklieren betrokken bij verschillende pulmonale aandoeningen
 - normale/reactieve lymfeklieren
 - sarcoidose
 - longkanker

Secundaire uitkomstmaten

1. Onderzoeken van de procedure-gerelateerde adverse events van naaldgestuurde CLE.
2. Onderzoeken van de technische haalbaarheid van de naaldgestuurde CLE techniek
3. Het ontwikkelen van een naald gestuurde CLE-atlas voor lymfeklieren betrokken bij verschillende longaandoeningen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige minimaal invasieve technieken beschikbaar voor het beoordelen van mediastinale lymfeklieren hebben beperkingen, hierdoor zijn aanvullende chirurgische procedures aangewezen wanneer er geen uitsluitsel over een diagnose kan worden verkregen. Confocale laser endomicroscopie (CLE), is een nieuwe beeldvormende techniek, die opgevoerd kan worden door een biopsie naald en beelden van een microscopisch niveau kan tonen, tijdens een endoscopie procedure. Om de CLE beelden in verschillende longaandoeningen et vergrote lymfeklieren te kunnen interpreteren moeten er CLE criteria worden opgesteld en

moeten de beelden vergeleken worden met de huidige standaarden zoals CT-scan en pathologie.

Doel van het onderzoek

Om de CLE-karakteristieken van mediastinale lymfeklieren betrokken bij verschillende longaandoeningen te beschrijven en te definiëren.

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoeker-geïnitieerde observationele studie. In totaal worden 20 patiënten geïncludeerd met een indicatie voor een standaard EUS-FNA procedure, 10 met verdenking NSCLC en 10 patiënten met verdenking sarcoidose. Bij aanvang van de EUS-FNA procedure zal een contrastmiddel (fluoresceïne) intraveneus worden toegediend voor onderzoeksdoeleinden. Tijdens het EUS-FNA onderzoek zullen 2 lymfeklieren die onderzocht worden met EUS-FNA, tevens afgebeeld worden met CLE. De CLE resultaten zullen vergeleken worden met de beeldvorming en de pathologie.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel van deelname aan de studie is dat de resultaten van deze studie van belang kunnen zijn voor andere patiënten met pulmonale aandoeningen. Naaldgestuurde CLE is een veelbelovende, veilige, minimaal invasieve beeldvormende techniek die in combinatie met de conventionele endoscopie techniek (EUS-FNA) real-time, hoge resolutie beeldvorming van de lymfeklieren kan geven. Het is een weinig belastend onderzoek om aan deel te nemen: er zal een contrastmiddel intraveneus toegediend worden bij aanvang van het endoscopie-onderzoek via het aanwezige infuus, hiervoor zal dus geen extra venapunctie gedaan worden. Het contrastmiddel kan in zeldzame gevallen tot ernstige allergische reacties leiden, dit risico hebben wij verder beogen te beperken door patiënten met een allergie voor fluoresceïne of een gebruik van een beta-blokker (die niet gestaakt is ten minste 24 uur voorafgaand aan de procedure) te excluderen van studie-deelname. Bij patiënten die niet in een risico-groep vallen, worden geen risico's of bijwerkingen van het toedienen van fluoresceïne verwacht. Tijdens het EUS-onderzoek zullen 2 onderzochte lymfeklieren extra afgebeeld worden met CLE, hierdoor zal de totale EUS-FNA procedure met ongeveer 5 minuten verlengd worden. De patient zal niets merken door het gebruik van propofol-sedatie. Bijwerkingen zijn niet te verwachten. Op basis van de studie van Giovannini et al die naaldgestuurde CLE heeft gedaan bij n=17 in abdominale lymfeklieren, is CLE veilig, gemakkelijk uit te voeren en niet tijd-rovend. Het diagnosticshe (endoscopie), therapeutisch proces, noch de pathologische evaluatie zullen worden beïnvloed door deze studie. Tot slot zijn wij van mening dat de lasten en risico's verbonden aan deelname zijn te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- verdenking of bewezen NSCLC, met een indicatie voor het verkrijgen van weefsel van lymfeklieren verdacht voor metastasen met behulp van EUS-FNA.
- verdenking op sarcoidose stadium I-II, met een indicatie voor weefselonderzoek van vergrote mediastinale lymfeklieren met behulp van EUS-FNA.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met een allergie voor fluoresceïne
- Gebruik van betablokker (zonder gestaakt te zijn, ten minste 24 uur voor de procedure)
- Mogelijke zwangerschap of geven van borstvoeding
- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven
- Onvermogen om te voldoen aan het studieprotocol

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: 13-01-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Confocale laser endomicroscopie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2016
Soort:	Amendement
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	NL54080.018.15