

Complete endosonografische intrathoracale lymfklier stadiering bij patiënten met longkanker bij wie stereotactische radiotherapie wordt overwogen.

Gepubliceerd: 28-10-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Complete endosonografische (gecombineerde endobronchiale en oesofageale) stadiering van hilaire and mediastinale lymfklieren bij patienten met (verdenking op) niet-kleincellig bronchuscarcinoom (NSCLC) zal resulteren in een verandering van loco-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STAGE

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EBUS en EUS, longkanker, lymfklier stadiering, Stereotactische radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van loco-regionale lymfklier status (N0-N3) na complete endosonografische stadiering (EBUS+EUS-B) van de hilus en mediastinum versus initiele PET-CT gebaseerde loco-regional lymfklier status. De primaire hypothesis zal worden getest in patienten met (verdenking op) niet-kleincellig bronchuscarcinoom (NSCLC) wanneer SABR met curatieve intentie wordt overwogen.

Secundaire uitkomstmaten

radiotherapie plan vergelijking van voor EUS-EBUS stadiering versus na de stadiering target volumes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Accurate stagdieling van longkanker is belangrijk omdat dat behandeling en prognose bepalend is. De ontwikkeling van SABR (hoge dosis precisie bestraling) is een revolutie geweest in de behandeling van vroeg stadium longkanker. De resultaten zijn vergelijkbaar met de behandeluitkomsten van chirurgische longresectie van de long tumor. Het stadierings work-up programma voor patienten met potentieel resectable NSCLC bestaat uit tenminste CT scan van de thorax en geïntegreerde PET-CT scan, en indien geïndiceerd, (minimaal) invasieve mediastinale stadiering. Echter, patienten die worden behandeld middels SABR ondergaan niet routinematig dezelfde lymfklier stadierings work-up als de chirurgische kandidaten. Daar chirurgie en SABR vergelijkbare lokale en regionale tumorcontrol resultaten blijken te hebben, lijkt het logisch om ook

dezelfde stadiering work-up te verrichten voor alle patienten met vroeg stadium longkanker die behandeld gaan worden met een van de twee curatieve lokale modaliteiten. In het verleden werd acceptabel geacht om geen invasieve klier sampling voorafgaand aan SABR te verrichten daar invasieve chirurgische stadiering (mediastinoscopie) de standaard procedure hiervoor was. Echter, met de komst van minimaal invasieve en veilige endosonografie procedures, is verbeterde stadiering voorafgaand aan de SABR behandeling mogelijk geworden, ondanks de veelal hoge mate van comorbiditeit in de patienten groep die behandeled gaat worden met SABR.

Doel van het onderzoek

Complete endosonografische (gecombineerde endobronchiale en oesofageale) stadiering van hilaire and mediastinale lymfklieren bij patienten met (verdenking op) niet-kleincellig bronchuscarcinoom (NSCLC) zal resulteren in een verandering van loco-regionale lymfklier status bij 20% van de patienten, in vergelijking met stadiering door middel van alleen PET-CT .

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde diagnostische studie. Setting: Multicenter

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico geassocieerd met deelname aan deze studie wordt laag geacht. De meeste patienten die zullen worden benaderd voor studie participatie hebben reeds een indicatie voor mediastinale weefsel sampling volgens de huidige long kanker stadierings richtlijnen. SABR voor longkanker wordt alleen zinvol geacht wanneer er geen hilaire or mediastinale lymfklier metastasen aanwezig zijn. Wij verwachten dat bij een op de vijf patienten, intrathoracale lymfklier stadium verandert obv de endo-echografie uitkomsten en hierdoor het behandelplan wordt beïnvloed.

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) longkanker (NSCLC)
afwezigheid van afstandsmetastasen
stereotactische radiotherapie wordt overwogen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bulky klieren obv PET-CT
contra-indicatie voor endosonografie

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: 13-11-2013

Aantal proefpersonen: 102

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2016
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	NL46486.018.13