

Een directe evaluatie op locatie versus willekeurige monsters van mediastinale en abdominale lymfeklieren verkregen met endo-echoscopie geleide dunne naald aspiratie

Gepubliceerd: 24-12-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de toegevoegde waarde van een cyto-analist van de pathologie op locatie te onderzoeken. Hierbij zal worden gekeken naar aspiraten uit mediastinale en abdominale lymfeklieren verkregen door middel van endo-echo...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45053

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROSE-studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

lymfadenopathie, Vergrote lymfeklieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostische opbrengst, Directe evaluatie op locatie, Endo-echografisch geleide dunne naald aspiratie, lymfeklieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter is het percentage gevallen waarin de cytopatholoog een diagnose kan stellen op de inhoud van de lymfeklieren, op basis van de EUS-FNA monsters van de lymfeklier. (=diagnostische opbrengst)

Secundaire uitkomstmaten

- Diagnostische accuratesse
- Sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarde en positief voorspellende waarde van een bepaalde hoeveelheid aspiraten in beide groepen.
- Beoordeling van de cyto-analist en de cytopatholoog van elk monster
- Aantal aspiraten per geval vereist volgens de cyto-analist en volgens de cytopatholoog in beide groepen.
- Tijd die nodig is in beide groepen.
- Kosten-effectiviteit van beide benaderingen.
- Aantal en aard van complicaties in beide groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische echografie (EUS) is een veel gebruikte, minimaal invasieve en veilige methode voor het afbeelden van mediastinale en abdominale lymfeklieren. Een groot voordeel van EUS is dat interventies zoals fijne naald aspiratie (FNA) mogelijk is tijdens de procedure. FNA maakt het mogelijk om monsters te nemen van de lymfeklier en een definitieve diagnose te stellen gebaseerd op cytologie, histologische weefselmonsters of een combinatie van beide. FNA heeft EUS veranderd van een sterk subjectief beeldvormend onderzoek in een meer objectieve diagnostische procedure. Hierdoor wordt EUS-FNA gebruikt voor diagnose en stadiering van abdominale en thoracale tumoren en goedaardige ziekten, zoals sarcoidose en reactieve lymfadenopathie. De hoge diagnostische opbrengst en lage complicatie kans heeft ertoe geleid dat een toenemend aantal gastro-enterologen EUS-FNA verricht.

Er is altijd behoefte om de diagnostische opbrengst van EUS-FNA te optimaliseren; een representatief monster van de inhoud van de lymfeklier is essentieel voor het stellen van een diagnose. Daarom zijn veel studies uitgevoerd met de nadruk op het verhogen van het diagnostisch opbrengst van EUS-FNA door optimalisering van verschillende aspecten van de werkwijze. Een van de aspecten die is onderzocht door verscheidene studies is de toevoeging van directe evaluatie op locatie, hoewel dit voornamelijk retrospectieve studies betreft. Verschillende benaderingen zijn gebruikt om het voordeel van ofwel een cytopatholoog ofwel een cyto-analist ter plaatse te beoordelen. De gedachte is dat het hebben van een cyto-analist op locatie nuttig is om feedback en advies te geven aan de endosonograaf. Er wordt gedacht dat dit het aantal niet-diagnostische procedures vermindert. Studieresultaten spreken elkaar echter tegen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de toegevoegde waarde van een cyto-analist van de pathologie op locatie te onderzoeken. Hierbij zal worden gekeken naar aspiraten uit mediastinale en abdominale lymfeklieren verkregen door middel van endo-echo geleide dunne naald aspiratie.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, prospectieve, enkel geblindeerde, gerandomiseerde studie. In de random-groep, wordt de endosonograaf geblindeerd voor de evaluatie van de cyto-analist. De cytopatholoog die op een later tijdstip de monsters analyseert (in het kader van de studie, niet in het kader van kliniek) is geblindeerd voor de evaluatie van de cyto-analist en voor de groepsindeling van de patiënt, hij zal de monsters op volgorde ontvangen zonder verdere informatie over het totaal aantal aspiraten om blinding te garanderen.. De resultaten van de EUS-FNA worden vergeleken met de uiteindelijke diagnose. De definitieve diagnose is gebaseerd op histologie van de lymfeklieren of klinische follow-up van ten minste 6 maanden of tot de dood.

Inschatting van belasting en risico

EUS-FNA is een veilige procedure. Complicaties komen voor in 0-1%. Hoewel hypothetisch meer keer aspireren de kans op complicaties zou kunnen verhogen, is een dergelijke correlatie nooit vastgesteld. Patiënten worden gesedeerd tijdens de EUS-FNA en ervaren dus niet meer ongemak in een van beide groepen. Standaard klinisch zorg wordt verleend. Post-procedurele behandeling verschilt niet tussen de twee groepen. Er is geen direct voordeel voor patiënten die aan dit onderzoek meedoen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

>=18 jaar oud

Gepland om endo-echografisch geleide dunne naald aspiratie van een mediastinale of abdominale lymfeklier te ondergaan

Geinformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-patienten in slechte mentale conditie of mentale retardatie die niet in staat zijn de omvang en consequenties van deelname aan de studie te overzien

-Coagulopathie (INR > 1,5, bloedplaatjes <50.000/mm³) waarvoor niet gecorrigeerd voor de procedure

Zwangerschap

Eerdere deelname aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-02-2014
Aantal proefpersonen:	244
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

CCMO

ID

NL45282.041.13