

Onderzoek naar twee verschillende naalden voor het verzamelen van weefsel bij verdenking van longkanker en mogelijke uitzaaiingen in de lymfeklieren, *de Acquire trial*

Gepubliceerd: 14-10-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Vaststellen of door EBUS / EUS-B geleide nodale / longtumormonsters met 22 Gauge (G) TBNB (Acquire®) naalden resulteren in verbeterde verwerving van weefselkernmonsters in vergelijking met standaard 22 G TBNA-naalden voor de diagnose en enscenering...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52438

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EBUS Acquire** Needle Trial

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Longkanker en het het onderzoek naar de klieren in de ruimte tussen hart en longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnose, endo-echografie, longkanker, stadieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van geschiktheid voor het beoordelen van PD-L1 expressie op het cellblock preparaat van de EBUS/EUS-B 22G TBNB Boston Acquire** naald vs de 22G TBNA Boston scientific standaard naald voor mediastinale/hilare nodale of tumoraspiraten in patienten met een finale diagnose van longkanker. Het cellblock preparaat zal geschikt bevonden worden indien er meer dan 100 tumorcellen aanwezig zijn.

Secundaire uitkomstmaten

- 1 Cumulatieve lengte van tissue kern weefsel
2. Geschiktheid voor moleculaire analyse / NGS van 22 G TBNB versus 22 G TBNA-naald
3. Adequaetheit van het specimen (gedefinieerd als de aanwezigheid van lymfocyten, atypische cellen of andere pathognomische kenmerken (zoals granulomen))
4. Weefsel kwaliteit gebaseerd op Mair's scoring systeem
5. Bloodiness gebaseerd op het percentage bloed in het microscopische veld van de 22 G TBNB versus 22G TBNA
6. Diagnostische sensitiviteit voor mediastinale/hilaire nodale staging

(gedefinieerd als proportie patiënten dat N2/N3 ziekte heeft obv EBUS/EUS-B in verhouding tot het totaal aantal patiënten met een finale diagnose van N2/N3 ziekte zoals bepaald door de referentie standaard)

7. Diagnostische sensitiviteit voor maligniteit (gedefinieerd als proportie patiënten gediagnosticeerd met maligniteit obv EBUS/EUS-B, in verhouding tot het totaal aantal patiënten met een maligne diagnose zoals bepaald door de referentie standaard)

8. Diagnostische opbrengst voor het diagnosticeren van maligniteit in patiënten met een centrale long tumor (gedefinieerd als de proportie patiënten met maligniteit gediagnosticeerd door EBUS/EUS-B, in verhouding tot het totaal aantal patiënten met een maligne diagnose)

9. Naald-gebaseerde complicatiesnelheid

10. Procedure duur

11. Endoscopists tevredenheid van naaldgebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker is de meest gediagnosticeerde kanker met wereldwijd de hoogste sterfte. Nauwkeurige diagnose en stadiëring zijn belangrijk omdat het behandeling en prognose beïnvloedt. Het stadiëren van de mediastinale en hilaire lymfeklieren zijn de sleutel in dit proces en kan met relatief hoge nauwkeurigheid worden uitgevoerd door EBUS-TBNA en EUS- (B) -FNA. De behoefte aan weefselmonsters van hoge kwaliteit voor moleculaire analyse neemt toe omdat endosonografie vaak de enige test is om maligniteit te bevestigen. De momenteel beschikbare standaard 22 G-naalden hebben echter beperkingen bij het verkrijgen van weefselkern / histologiemonsters die nodig zijn voor optimale moleculaire subtypen van longkanker. Onlangs is een speciale fijne biopsienaald (FNB) met een drieketende snijkant ontwikkeld om histologie aan te schaffen (22 G

Franseen biopsie (Acquire**-naald, Boston Scientific)).

Doel van het onderzoek

Vaststellen of door EBUS / EUS-B geleide nodale / longtumormonsters met 22 Gauge (G) TBNB (Acquire®) naalden resulteren in verbeterde verwerving van weefselkernmonsters in vergelijking met standaard 22 G TBNA-naalden voor de diagnose en enscenering van longkanker .

Onderzoeksopzet

door onderzoekers geïnitieerde, internationaal gerandomiseerde gecontroleerde multicenter onderzoek met inbegrip van universitaire en algemene ziekenhuizen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico door deelname aan dit onderzoek is verwaarloosbaar klein. in de eerdere EUS literatuur komen er geen andere complicaties naar voren dan bij de huidige 22 of 25G naald

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patienten met (of verdacht voor) NSCLC/SCLC

- er is een indicatie voor mediastinale/hilaire stadering of sampling van de tumor zelf
- verdachte klieren of lung tumor zijn binnen het bereik van de EBUS/EUS-B
- 18 jaar en ouder
- schriftelijke consent kan gegeven worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- re-stadieren na neo-adjuvante behandeling
- contra indicatie voor EBUS of EUS-B
- stollings stoornis
- zwangerschap
- onmogelijkheid tot consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 30-10-2019
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: de nieuwe Acquire naald
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2021
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
Ander register	nl 7701
CCMO	NL68824.018.19