

Mediastinale stadiëring van niet-kleincellig longcarcinoom met endobronchiale en endoscopische endo-echografie met of zonder aanvullende chirurgische mediastinoscopie (MEDIASTrial)

Gepubliceerd: 15-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of het achterwege laten van mediastinoscopie de kosteneffectiviteit en kosten-utiliteit verhoogt van NSCLC stadiëring, ondanks een wat lagere detectie van lymfkliermetastasen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEDIASTrial

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endo-echografie, Mediastinale stadiëring, Mediastinoscopie, Niet-kleincellig longcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: Onverwachte N2 ziekte na operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: a) gebruik van gezondheidszorg en kosten; b) gecombineerde uitkomst van majeure morbiditeit en 30-dagen mortaliteit; c) algehele en ziektevrije overleving; d) ziekte-specifieke en algemene kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) en een verhoogd risico op mediastinale lymfkliermetastasen (N2-3) dienen mediastinoscopie te ondergaan teneinde lymfkliermetastasen naar het mediastinum uit te sluiten, ondanks negatieve endobronchiale en/of endo-echoscopische uitslag (EBUS/EUS). Het is niet bekend of mediastinoscopie achterwege kan worden gelaten zonder belangrijke uitkomsten te compromitteren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het achterwege laten van mediastinoscopie de kosteneffectiviteit en kosten-utiliteit verhoogt van NSCLC stadiëring, ondanks een wat lagere detectie van lymfkliermetastasen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde trial die mediastinale stadiëringstrategieën mét en zonder

mediastinoscopie vergelijkt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruikelijk ondergaan patiënten eerst een mediastinoscopie. Alleen patiënten zonder mediastinale lymfkliermetastasen ondergaan hierna een anatomische resectie en lymfklierdissectie. De interventie bestaat uit directe anatomische resectie van de longtumor en mediastinale lymfklierdissectie zonder eerst een aanvullende mediastinoscopie te doen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die gerandomiseerd worden voor de interventie zullen geen aanvullende mediastinoscopie ondergaan. Derhalve zullen deze patiënten ook niet de complicaties hebben die gepaard gaan met mediastinoscopie (0.2% mortaliteit, 5.2% majeure morbiditeit). Daartegenover staat dat enkele patiënten (ongeveer 9%), die gerandomiseerd zijn voor de interventie, direct een anatomische longresectie zullen ondergaan ondanks het hebben van mediastinale micrometastasen. Complicaties van dit type chirurgie zijn eveneens relatief laag (2.1% mortaliteit, 12.2% majeure morbiditeit). Bijna al deze patiënten met 'gemiste' mediastinale lymfkliermetastasen hebben micrometastasen (i.e. minimale N2 ziekte) met een vergelijkbare overleving als patiënten met N1 ziekte. Alle patiënten zullen in het onderzoek normale follow up ondergaan, echter met extra vragenlijsten op 5 momenten in de eerste 2 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
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 met (verdenking op) NSCLC zonder afstandsmetastasen maar mét verdenking op lymfkliermetastasen tijdens PET of CT scan; of een niet PET-avide of centraal gelegen tumor of een perifeer gelegen tumor van >3 centimeter diameter. Eerdere EBUS/EUS heeft negatieve cytologie opgeleverd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria: a) verdenking op *bulky* mediastinale lymfkliermetastasen; b) hoge verdenking op een enkele N2-3 lymfkliermetastase op basis van specifieke PET en EBUS/EUS kenmerken; c) verwachte niet resectabele N2 ziekte; d) het niet beheersen van de Nederlandse taal.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-07-2017
Aantal proefpersonen:	356
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21273

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60692.015.17
OMON	NL-OMON21273

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-04-2023

Totaal aantal deelnemers: 356

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries