



Datum:

Betreft: MEDIASTrial

Geachte collega,

De MEDIASTrial (NTR6528) is een prospectief gerandomiseerd wetenschappelijk onderzoek naar de mediastinale stadiëring van niet-kleincellig longcarcinoom. Als er verdachte mediastinale lymfeklieren op de FDG-PET/CT-scan te zien zijn of de kans of mediastinale lymfeklier metastasen hoog is (centrale primaire tumor, niet FDG-avide primaire tumor, perifere tumor >3 cm), moet er volgens de Nederlandse en Europese richtlijn een EBUS en/of EUS(-B) met aspiratie van mediastinale lymfeklieren gedaan worden. Om fout-negatieve resultaten uit te sluiten volgt er na een negatief EBUS/EUS(-B) onderzoek een cervicale mediastinoscopie. Deze mediastinoscopie is in ongeveer 9% van de patiënten positief voor N2-3 ziekte, er moet dus bij 11 patiënten een mediastinoscopie gedaan worden om 1 positieve te vinden. Dit gaat gepaard met significante morbiditeit (milde (3.2%) en ernstige (3.5%) complicaties en sporadisch mortaliteit (<1%)), vertraging in de behandeling, een ziekenhuisopname met narcose en extra kosten. Echter, een mediastinoscopie heeft wel diagnostische waarde. Als de mediastinoscopie overgeslagen wordt zal bij 9.2% van de patiënten na een negatieve EBUS/EUS(-B) een anatomische longresectie ondergaan terwijl ze toch N2 ziekte hebben (unforeseen N2). Uit onderzoek blijkt dat dit in de meeste gevallen (66-100%) om minimal N2 disease gaat (micro metastase of metastase in 1 lymfeklier). Verschillende onderzoeken hebben laten zien dat de 5-jaars overleving na een anatomische long resectie met adjuvante behandeling bij patiënten met minimal N2 disease vergelijkbaar is met patiënten met N1 ziekte met dezelfde behandeling.

De hypothese van de MEDIASTrial is dat mediastinale stadiëring van NSCLC door middel van EBUS/EUS(-B) met of zonder toegevoegde cervicale mediastinoscopie beide effectieve diagnostische strategieën zijn om N2 of N3 metastasen aan te tonen of uit te sluiten. Echter, het weglaten van de mediastinoscopie zorgt voor een kortere tijd tot de start van de therapie, bespaart de patiënt een ziekenhuisopname met algehele narcose en zorgt voor een vermindering van morbiditeit in het diagnostisch traject tegenover een te verwachten vergelijkbare overleving. Daardoor zorgt het

weglaten van de cervicale mediastinoscopie voor een verhoogde kwaliteit van leven en vermindering van zorgkosten.

Patiënten zullen na inclusie worden gerandomiseerd voor wel of geen cervicale mediastinoscopie. De primaire uitkomstmaat is unforeseen N2, gedefinieerd als het percentage patiënten met pathologisch bewezen N2 ziekte bij de anatomische resectie met lymfeklierdissectie na negatieve invasieve mediastinale stadiëring (EBUS/EUS-B met of zonder mediastinoscopie). Secundaire uitkomstmaten hebben betrekking op doelmatigheid; morbiditeit, overleving, kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit en kostenutiliteit. De follow-up duurt tot 24 maanden na de anatomische resectie, uw patiënt zal in die periode, afhankelijk van de randomisatie, 6 of 7 keer vragenlijsten invullen.

Als u nog vragen heeft over de MEDIASTrial kunt u terecht bij ondergetekende lokale hoofdonderzoekers in het Radboud UMC of bij de arts-onderzoeker: Jelle Bousema, jelle.bousema@mmc.nl, tel: 040 888 72 43. Tevens veel informatie terug te vinden op www.mediastrial.nl.

Met vriendelijke groet,

Dr. E.H. van der Heijden
Longarts
Lokale hoofdonderzoeker
Radboud UMC

prof. dr. A.F.T.M. Verhagen
Cardiothoracaal chirurg
Lokale hoofdonderzoeker
Radboud UMC