

Onderzoek naar de uitvoerbaarheid van de behandeling van intermediate/hoge risico niet-spierinvasieve blaaskanker met chemotherapeutische blaasspoelingen gecombineerd met regionale hyperthermie

Gepubliceerd: 26-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoeken van de praktische uitvoerbaarheid en verdraagbaarheid van de behandeling bestaande uit (standaard) blaasspoelingen met Mitomycine C (MMC) en de toevoeging van locoregionale hyperthermie. Daarnaast zal een blaascatheter ontwikkeld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

chemohyperthermie in niet invasief blaaskanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

niet spier invasieve blaaskanker, oppervlakkige blaaskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intravesicale chemotherapy, locoregionale hyperthermie, niet-spier invasieve blaaskanker, pilotstudy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De toxiciteit van de behandeling zal gemeten worden aan de hand van de Common toxicity criteria. Met deze criteria kunnen immunologisch, constitutionele en renale/urogenitale klachten gescoord worden. Wanneer de behandeling 2 keer achter elkaar ivm klachten moet worden uitgesteld zal de gehele behandeling gestaakt worden.

Secundaire uitkomstmaten

Verkrijgen van bevredigende thermometrie met de nieuw te ontwikkelen blaascatheter

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van het niet-spie rinvasieve blaascarcinoom bestaat uit een combinatie van een transurethrale resectie van de blaastumor (TURB) en blaasspoelingen met chemotherapie of immunotherapie. Ondanks deze behandeling is er sprake van een hoge recidiefkans en bestaat er het gevaar van progressie van de tumor in een spier invasief carcinoom. De prognose van

deze tumoren is aanmerkelijk slechter en kent een 5-jaars overleving van 55%. Recent hebben studies waarbij een combinatie van intravesicale chemotherapie en intravesicale hyperthermie werd gegeven, een verlaging van het recidiepercentage aangetoond. De hyperthermieafdeling van het AMC heeft al jarenlange ervaring met locoregionale hyperthermie van invasieve tumoren en de verwachting is dat hiermee in vergelijking met intravesicale hyperthermie betere temperaturen bereikt kunnen worden en kan leiden tot betere resultaten

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de praktische uitvoerbaarheid en verdraagbaarheid van de behandeling bestaande uit (standaard) blaasspoelingen met Mitomycine C (MMC) en de toevoeging van locoregionale hyperthermie. Daarnaast zal een blaascatheter ontwikkeld worden waarmee op accurate wijze temperaturen geregistreerd kunnen worden op de blaaswand.

Onderzoeksopzet

10 patienten met een intermediate/hog risico niet-spierinvasief blaascarcinoom zullen na een TURB 6 wekelijkse behandelingen ondergaan waarbij blaasspoelingen met MMC gecombineerd zullen worden met regionale hyperthermiebehandelingen. Vervolgens zal deze behandeling eenmalig worden herhaald na 3, 6, 9 en 12 maanden. Controle op toxiciteit en/of recidieven zal middels frequente urineonderzoeken en cystoscopieën plaatsvinden. De toxiciteit wordt gescoord met de Common Toxicity Criteria.

Onderzoeksproduct en/of interventie

10 patienten met een intermediate/hog risico niet-spierinvasief blaascarcinoom zullen na een TURB 6 wekelijkse behandelingen met blaasspoelingen met MMC in combinatie met gelijktijdig regionale hyperthermiebehandelingen ondergaan. Vervolgens zal deze behandeling eenmalig worden herhaald na 3, 6, 9 en 12 maanden. Controle op toxiciteit en/of recidieven zal middels frequente urineonderzoeken en cystoscopieën plaatsvinden. De toxiciteit wordt gescoord met de Common Toxicity Criteria.

Inschatting van belasting en risico

De standaardbehandeling van niet-spierinvasieve blaaskanker is na een TURB, blaasspoelingen met chemotherapie of immunotherapie. Dit wordt middels een blaascatheter geïnstilleerd. Tijdens de werking van deze intravesicale therapie zal een hyperthermiebehandeling gegeven worden. Door deze toevoeging zal de behandeling ongeveer een half uur langer duren. De hyperthermiebehandeling kan warmtegevoelens bij de patient te weeg brengen. Verkoeling kan tijdens de behandeling aangereikt worden middels ventilatie of verkoelende doeken. Aan de hyperthermiebehandeling zijn geen directe risico's verbonden. Wel is het de vraag of de bijwerkingen van de intravesicale therapie toe zullen nemen. Klachten zullen wekelijks gescoord worden aan de hand van de Common Toxicity Criteria Version 3

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Patienten met een intermediate/hoog risico recidief van een niet-spier invasief blaascarcinoom Ta-1 graad 3 of Ta-1 graad 2 of carcinoma in situ (CIS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Behandeling met intravesicale mitomycine C (MMC) gedurende de laatste 12 maanden
- *Blaastumoren anders dan het urotheelcel carcinoom
- *Allergie voor MMC
- *Blaasvolume minder dan 100 cc bij uroflowmeting
- *Urineresidu > 100 cc bij echometing
- *Voorgeschiedenis van spierinvasieve blaaskanker
- *Incontinentie voor urine
- *Heupprothese
- *Pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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	NL24042.018.08