

Een multicenter, internationale studie, welke het gebruik van Narrow Band Imaging (NBI) en Wit Licht (WL) vergelijkt om het recidief percentage te bepalen bij blaaskanker met betrekking tot veiligheid en effectiviteit.

Gepubliceerd: 23-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze studie is om de aanvullende waarde van Narrow Band Imaging (NBI) (groep A) cystoscopie tijdens de operatie te vergelijken met Wit Licht cystoscopie (WL) (groep B). Normalerweise werden alle tumoren während der Operation unter Wit Licht...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NBI vs Wit licht TURB

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaaskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaas kanker, NBI, recidief, Wit licht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal proefpersonen met ten minste een tumor (Ta-of T1) die gevonden is door NBI, maar niet door wit licht cystoscopie.

Vergelijking van de verhouding van groep A en groep B proefpersonen die TURB ondergaan voor een histologisch bevestigde Ta-of T1-tumor bij wie na 3 maanden/ 12 maanden een recidief (histologie bevestigd Ta-of T1) gevonden is

Secundaire uitkomstmaten

Beoordelen van recidieven bij de eerste follow-up (3 maanden) na NBI en/of na WL bij patienten met NMIBC

Beoordelen van verschillen van peri operatieve morbiditeit (30 dagen), na NBI of WL resectie mbv de score Clavien.

Het definiëren van risicofactoren voor de ontwikkeling van de peri-operatieve morbiditeit na instrumentele behandeling.

Beoordelen van recidieven die mogelijk gerelateerd zijn aan het uitvoering van de procedure door chirurg.

Beoordelen van recidieven die mogelijk gerelateerd zijn aan aanvullende behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste blaastumoren kunnen worden geïdentificeerd met wit lichtcystoscopie, maar er is gebleken dat vooral in high-grade tumoren gebieden van carcinoma in situ worden gemist. En in het geval van een positieve urine cytologie zonder visuele afwijkingen, is het noodzakelijk om random bipten te nemen om de aanwezigheid van carcinoma in situ aan te tonen. Niet onontdekte tumoren kunnen later verschijnen als een recidief. Ook bij minder agressieve vormen kunnen kleine tumoren gemist worden.

Narrow band cystoscopie is een nieuwe ontwikkeling in de beeldvorming. Deze techniek is ontwikkeld door Olympus en is nu klaar voor klinische evaluatie binnen Urologie. Narrow Band Imaging (NBI) is een hoge-resolutie endoscopische techniek die de fijne structuur van de mucosale oppervlak vergroot zonder het gebruik van kleurstoffen. NBI is gebaseerd op het fenomeen dat de diepte van de lichtinval afhankelijk is van de golflengte; hoe langer de golflengte, hoe dieper de penetratie. Blauw licht dringt slechts oppervlakkig, terwijl rood licht doordringt tot in de diepere lagen. Het eerste prototype NBI-systeem (Olympus Corp, Tokyo, Japan) is gebaseerd op een lichtbron met sequentiële rood, groen en blauw (RGB) verlichting. In Urologie is er beperkte ervaring voor de rol van de NBI bij het opsporen van blaaskanker, maar de eerste resultaten zijn veelbelovend. Het grote voordeel van de NBI zal zichtbaar worden in de operatiekamer, waar een meer radicale primaire resectie van de tumor mogelijk is. Tweede belangrijke resultaat zal te zien zijn in het recidiefpercentage. Patiënten zullen hierdoor minder belast worden, minder cystoscopische / bipten / TUR procedures. Wat uiteindelijk leidt tot een betere kwaliteit van leven en een verlaging van de kosten van hun zorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de aanvullende waarde van Narrow Band Imaging (NBI) (groep A) cystoscopie tijdens de operatie te vergelijken met Wit Licht cystoscopie (WL) (groep B). Normalerweise werden alle tumoren tijdens de operatie onder Wit Licht cystoscopie verwijderd. Narrow Band Imaging (NBI) is een nieuwe techniek die met behulp van een speciale lichtfilter in een hoge resolutie het contrast van het slijmvlies en kleine vaatstructuren vergroot. Voor deze techniek zijn speciale instrumenten ontwikkeld, waarbij met een druk op een knop tijdens de operatie gewisseld kan worden van WL naar NBI. Hierdoor kunnen wellicht tumoren tijdens de operatie beter gezien worden. En indien je de tumor beter ziet, kan de operatie beter uitgevoerd worden. Met dit onderzoek beogen we na te gaan of we hierdoor inderdaad beter alle tumoren kunnen weghalen en dat hierdoor de kans dat de kanker terugkomt, vermindert.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde internationale multi-center studie.

Een multicenter, internationale studie, welke het gebruik van Narrow Band Imaging (NBI) en Wit Licht (WL) vergelijkt om het recidief percentage te bepalen bij blaaskanker met betrekking tot veiligheid en effectiviteit

Elk deelnemend centrum moet het protocol indienen bij hun lokale MEC en elk deelnemend centrum is verantwoordelijk voor de verzekering van hun eigen patiënten. Het Academisch Medisch Centrum in Nederland is alleen verantwoordelijk voor de patiënten die worden behandeld in hun ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NBI vs Wit licht

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 AD Amsterdam, The Netherlands
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 AD Amsterdam, The Netherlands
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 gepland voor behandeling van een NMIBC

Patiënten boven 18 jaar of ouder

Geen tumoren in de hoge urinewegen

Geen eerdere bestraling van het bekken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hematuria op het moment van TURB. (Opmerking: Maacrohematuria wordt gedefinieerd als een blaas bloeding resulterend in duidelijke hoeveelheden bloed in de urine, die kunnen interfereren met cystoscopie).

* Deelname in andere klinische studies met experimentele geneesmiddelen ofwel gelijktijdig of binnen de afgelopen 30 dagen.

* Zwangere vrouwen (alle vrouwen, die nog zwanger kunnen raken, moeten een negatieve zwangerschapstest hebben bij de screening visite en de pill of spiraal gebruiken gedurende het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL31983.018.10