

Waarde van optische coherentie tomografie urotheel tumoren in de hogere urinewegen- een prospectieve in vivo humane studie om de diagnostische nauwkeurigheid van optische coherentie tomografie in de diagnose van hogere urineweg urotheel tumoren te bepalen.

Gepubliceerd: 02-09-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het bepalen van in vivo sensitiviteit en specificiteit van OCT in de diagnose van hogere urineweg tumoren uitgaande van het urotheel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische accuratesse van OCT in hogere urineweg urotheel carcinoom

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Ureteraandoeningen

Synoniemen aandoening

hogere urineweg tumor, urotheel carcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: stichting Cure for Cancer; Stichting Urologie 1973

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostische waarde, Hogere urinewegen, OCT, Urotheel neoplasmata

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnose gebaseerd op OCT afbeelding; uitkomstmaten zijn normaal urotheel en urotheel carcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

Optische eigenschappen (μ oct) van tumorweefsel en gezond weefsel voor de 1300nm OCT in de diagnose van urotheel carcinoom in de hogere urinewegen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds kort wordt conservatieve endoscopische behandeling van hoge urineweg tumoren uitgaande van het urotheel steeds meer toegepast in patienten met laaggradige, niet invasieve ziekte in plaats van een radicale nefro-ureterectomie. Kennis van het tumor stadium en de tumor gradering is daarom essentieel om een klinische beslissing te nemen.

Op dit moment is een diagnostische ureteropyeloscopie gecombineerd met histologie de gouden standaard. Helaas is histologie vaak niet conclusief. Optische Coherentie Tomografie is een nieuwe imaging techniek met een hoge resolutie. Potentieel is deze techniek geschikt om de uroloog per-operatief informatie van tumor gradering en stadiering te geven.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van in vivo sensitiviteit en specificiteit van OCT in de diagnose

van hogere urineweg tumoren uitgaande van het urotheel.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve observationele interventie humane in vivo studie. Diagnostische nauwkeurigheid van OCT zal bepaald worden door de OCT diagnose te vergelijken met de pathohistologische diagnose, welke als referentie standaard zal dienen.

Inschatting van belasting en risico

Per-operatief zal er een OCT meting plaatsvinden. Na de meting zal de ingreep via de gebruikelijke wijze gecontinueerd worden. De OCT meting neemt maximaal 10 minuten in beslag. Belasting voor de patient is deze extra OK tijd.

De OCT probe zal via het werkkanaal van de ureteropyeloscoop opgevoerd worden (geen extra instrumentatie), waardoor de extra risico's verwaarloosbaar zijn. OCT is gebaseerd op de interactie tussen licht en weefsel en niet schadelijk voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patient > 18 jaar

Gepland voor diagnostische of therapeutische ureterorenopyeloscopie in verband met hogere urineweg tumor.

Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar

Geen getekend informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-09-2013

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2013
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	NL42100.018.12