

Reduceren van de kosten van de controle van patiënten met niet-spierinvasieve blaaskanker.

Gepubliceerd: 11-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

1) Aantonen dat het mogelijk is om op een veilige manier het aantal invasieve cystoscopieën te reduceren tijdens de controle van patiënten met niet-spieerinvasieve blaaskanker met een lage tot intermediaire kans op terugkeer van de tumor of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

URICA II

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Niet-spieerinvasieve blaaskanker, oppervlakkige blaaskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystoscopie, Niet-spierinvasieve blaaskanker, Recidiverende tumor, Urinetesten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 15% meer detectie van terugkerende tumoren in de arm met maximale behandeling bij patiënten met een lage tot intermediaire kans op herhaling.
- Aantonen dat de arm met optimale zorg (waarvan het de intentie is dat dit de toekomstige standaard controle wordt) veilig is wat betreft detectie versus gemiste nieuwe tumoren.
- Berekenen van het percentage cystoscopieën dat in de toekomst niet meer zal hoeven worden uitgevoerd.
- Kosten-effectiviteit van deze strategie.

Secundaire uitkomstmaten

- 15% meer nieuwe tumoren worden gedetecteerd bij patiënten met een primaire hoog-risico tumor.
- Indicatie dat deze tumoren een lagere stagering hebben
- Kosten-effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blaaskanker is de vijfde meest voorkomende vorm van kanker in de Westerse wereld. Blaastumoren zijn ofwel niet-spieerinvasief ofwel spierinvasief. Meer dan 60% van de patiënten met niet-spieerinvasieve blaaskanker ontwikkelt meerdere malen opnieuw een blaastumor en loopt het risico op het ontwikkelen van spierinvasieve blaaskanker. De noodzaak om deze patiënten gedurende lange tijd te controleren, vaak zelfs levenslang, maakt blaaskanker een van de

duurste vormen van kanker per patiënt. Gemiddeld hebben patiënten 20 cystoscopieën tijdens de eerste 10 jaar van de controle. We schatten dat jaarlijks tussen de 2 en 4 miljoen cystoscopieën worden gedaan in de EU en VS. In de afgelopen tien jaar hebben we aangetoond dat assays voor tumor-geassocieerde DNA veranderingen de terugkeer van blaaskanker kan aantonen in cellen in de urine. Deze prospectieve studie is essentieel om de urinetesten te kunnen laten opnemen in de richtlijnen van de EAU (European Association of Urology) en de reguliere zorg.

Doel van het onderzoek

- 1) Aantonen dat het mogelijk is om op een veilige manier het aantal invasieve cystoscopieën te reduceren tijdens de controle van patiënten met niet-spieerinvasieve blaaskanker met een lage tot intermediaire kans op terugkeer van de tumor of progressie.
- 2) Aantonen dat de toevoeging van urinetesten aan de controle van patiënten met niet-spieerinvasieve blaaskanker met een hoge kans op terugkeer en progressie leidt tot eerdere detectie van potentieel gevaarlijke nieuwe blaastumoren.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, prospectieve gerandomiseerde klinische studie met twee armen.

Inschatting van belasting en risico

Geïnccludeerde patiënten zal worden gevraagd twee buisjes met urine op te sturen in de maand voorafgaand aan elke reguliere cystoscopie. De urinemonsters worden per post opgestuurd naar het laboratorium in het Erasmus MC. Er zijn geen extra kosten voor de deelnemers. De deelnemers zullen maximaal 12 keer urine verzamelen tijdens de duur van het onderzoek. Ze hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- 1) (Eerder) primaire niet-spierinvasieve blaaskanker
- 2) Onder controle voor mogelijke terugkeer van de ziekte
- 3) Patiënt op de afdeling Urologie van de deelnemende ziekenhuizen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patiënten die bij een herhalings transurethrale resectie spierinvasieve blaaskanker blijken te hebben.
- 2) Patiënten die primair spierinvasieve blaaskanker hadden.
- 2) Patiënten die jonger zijn dan 21 jaar.;Na de initiële TUR, wordt een tweede TUR (reTUR) aanbevolen voor patiënten met pT1 tumoren. Dit is om vast te stellen of de resectie radicaal was en, mocht er nog tumorweefsel aanwezig zijn, vaststellen of die tumor spierinvasief is. In het laatste geval zullen deze patiënten worden geëxcludeerd omdat ze niet behoren bij de niet-spierinvasieve categorie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-02-2015
Aantal proefpersonen:	435
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL50879.078.14