

De waarde van confocale laser endomicroscopie voor de diagnose van hogere urineweg urotheelcel kanker - een prospectieve in vivo humane pilot studie om CLE karakteristieken van hogere urineweg urotheel tumoren te bepalen

Gepubliceerd: 16-08-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het bepalen van in vivo CLE karakteristieken 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-OMON45090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLE karakteristieken van UTUC

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CLE, Diagnostiek, Hogere urinewegen, Urotheel neoplasmata

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnose gebaseerd op CLE; uitkomstmaten zijn normaal urotheel en urotheel carcinoom.

Secundaire uitkomstmaten

- tumor gradering, laag gradig en hoog gradig

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds kort wordt conservatieve endoscopische behandeling van hoge urineweg tumoren uitgaande van het urotheel steeds meer toegepast in patiënten met laaggradige, niet invasieve ziekte in plaats van een radicale nefroureterectomie, de gouden standaard. Deze veranderingen zijn ook opgenomen in de laatste Europese urologische richtlijnen.

Kennis van het tumor stadium en de tumor gradering is daarom essentieel om een klinische beslissing te nemen. Op dit moment is een diagnostische ureterorenoscopie gecombineerd met histologie (biopten) de gouden standaard. Helaas is histologie vaak niet conclusief.

Confocale Laser Endomicroscopie is een nieuwe beeldvormende techniek potentieel geschikt om de uroloog per-operatief informatie van tumor gradering te geven.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van in vivo CLE karakteristieken van hogere urineweg tumoren

uitgaande van het urotheel.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve observationele interventie humane in vivo pilot studie. CLE beelden zullen vergeleken worden met de histopathologische diagnose en de pathohistologische diagnose, welke als referentie standaard zal dienen.

Inschatting van belasting en risico

Er worden alleen studiemetingen verricht als er tijdens de klinisch-geïndiceerde ureterorenoscopie de aanwezigheid voor een voor tumor verdachte afwijking bevestigd wordt. Mocht de aanwezigheid van een voor tumor verdachte laesie bevestigd zijn, zal er per-operatief na een eenmalige intraureterale toediening van fluoresceïne via het ureterorenoscoop een eenmalige CLE meting plaatsvinden. Na de CLE meting zal de ingreep via de gebruikelijke wijze gecontinueerd worden. De CLE meting neemt maximaal 10 minuten in beslag. De CLE probe zal via het werkkanaal van de ureterorenoscoop opgevoerd worden (geen extra instrumentatie), waardoor de extra risico's verwaarloosbaar zijn. Belasting voor de patiënt is deze extra OK tijd. De uitkomsten van de CLE meting hebben geen invloed op de standaard diagnostiek en behandeling van de patiënt.

Bij de helft van de geïnccludeerde patiënten worden geen studie-gerelateerde handelingen uitgevoerd doordat er bij de klinisch-geïndiceerde diagnostische ureterorenoscopie onder algehele narcose geen voor tumor verdachte afwijking wordt bevestigd. De patiënten zijn hierdoor ook niet blootgesteld aan een extra belasting en dragen niet bij aan de sample size voor de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

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 > 18 jaar
- Gepland voor diagnostische of therapeutische ureterorenopyeloscopie in verband met een hogere urineweg tumor.
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten <18 jaar
- Patiënten met een allergie voor fluoresceïne
- Mogelijke zwangerschap of borstvoeding gevende patiënten.
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor een radicale behandeling van een hogere urineweg urotheelcarcinoom
- Ongetekend 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:	29-08-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	confocale laser endomicroscopie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2017
Soort:	Amendement
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	NL52989.018.16