

Identificatie van patiënten met spierinvasieve blaaskanker die geen voordeel zullen hebben van neoadjuvante chemotherapie.

Gepubliceerd: 06-08-2013 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het primaire doel is prospectief bepalen of de aanwezigheid van circulerende tumorcellen in het perifere bloed van patiënten met niet-gemetastaseerde spierinvasieve blaaskanker patiënten kan identificeren die een hele goede prognose hebben, waardoor...

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-OMON45144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTC's om neoadjuvante chemotherapie bij blaaskanker te reguleren.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

spierinvasief blaascarcinoom, spierinvasieve blaaskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: circulerende tumorcellen, neoadjuvante blaaskanker, spierinvasieve blaaskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt voor deze studie is de 2-jaars overall survival van patiënten met spierinvasieve blaaskanker zonder metastasen die geen detecteerbare CTCs hebben en die worden behandeld met radicale lokale behandeling zonder voorafgaande chemotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de 2-jaars overall survival van de overige patiënten en kankerspecifieke overleving, ziektevrije overleving, lokale ziektevrije overleving en metastasevrije overleving voor alle patiënten. Daarnaast is de expressie van het 20-genen panel ook een secundair eindpunt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spierinvasieve blaaskanker zonder metastasen is een potentieel dodelijke aandoening, omdat de helft van de patiënten metastasen ontwikkelt na curatieve behandeling. Neoadjuvante chemotherapie gevolgd door een radicale behandeling geeft een statistisch significant, maar beperkt overlevingsvoordeel (hazard ratio 0.84 (95% CI, 0.72-0.99) na 10 jaar). Omdat neoadjuvante chemotherapie gepaard kan gaan met ernstige toxiciteit, hebben artsen er moeite mee om standaard neoadjuvante chemotherapie aan te bieden. Dit leidt tot verschillende behandelingsmethoden in verschillende centra. Identificatie van patiënten die wel of juist niet baat zullen hebben bij neoadjuvante chemotherapie is daarom klinisch zeer relevant.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is prospectief bepalen of de aanwezigheid van circulerende tumorcellen in het perifere bloed van patiënten met niet-gemetastaseerde spierinvasieve blaaskanker patiënten kan identificeren die een hele goede prognose hebben, waardoor neoadjuvante chemotherapie niet gerechtvaardigd is. Secundaire doelen zijn de associatie van CTC- positiviteit of negativiteit met kankerspecifieke overleving, ziektevrije overleving, lokale ziektevrije overleving en metastasevrije overleving. Daarnaast ook het bepalen van de prognostische waarde van een 20 genen expressieprofiel bij patiënten met niet-gemetastaseerde spierinvasieve blaaskanker en de toegevoegde waarde bij een CTC-telling.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, open studie.

Inschatting van belasting en risico

Bij alle patiënten zal 10 ml bloed voor de CTC bepaling worden afgenomen tijdens een bloedafname die plaatsvindt in het kader van de standaard zorg. De gedachte is dat patiënten zonder detecteerbare CTCs geen voordeel zullen hebben van neoadjuvante chemotherapie, waardoor deze patiëntengroep niet onnodig een toxische en dure behandeling hoeft te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC

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)

- Histopathologisch vastgesteld soierinvasief urotheelcarcinoom van de blaas.
- Klinisch stadium T2-T4aN0-N1 blaaskanker.
- Kandidaat voor radicale lokale behandeling bestaande uit radicale cystectomie.
- Leeftijd * 18 jaar.
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spieinvasieve blaaskanker anders dan urotheelcarcinoom.
- Geschiedenis van andere maligniteit met een tumorvrije periode van minder dan 5 jaar.
- Prostaatkanker of verdacht voor prostaatkanker.
- Gemetastaseerde ziekte bij stadiëring, vastgesteld met een CT-scan van de thorax of het abdomen.
- Lokale of systemische adjuvante behandeling na radicale cystectomie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2013
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
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

ID: 23413

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44847.078.13
Ander register	NTR TC4120