

Confocale laser endomicroscopie voor transurethrale resectie ter bevordering van blaaskanker diagnose en behandeling.

Gepubliceerd: 18-11-2019 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Het doel van het onderzoek is tweeledig. En heeft daarom twee gelijkwaardige doelen. Ten eerste wordt er gekeken wat de diagnostische accuratesse van de flexibele fiber (Cystoflex*F probe) is voor het diagnosticeren en graderen (laaggradig versus...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLETUR

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

blaaskanker, urotheelcarcinoom van de blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Cure for Cancer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaaskanker, CLE, Confocale laser endomicroscopie, Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Totale accuratesse, sensitiviteit en specificiteit van flexible CLE

gebaseerde diagnose (benigne versus maligne) en gradering (laaggradig versus hooggradig) in vergelijking met de referentiestandaard: histopathologie van het tumorweefsel.

2. Totale accuratesse, sensitiviteit en specificiteit van CLE gebaseerde

beoordeling van het resectiebed (radicaal versus irradaal) in vergelijking met de referentiestandaard: histopathologie van het geresecteerde oppervlak.

Secundaire uitkomstmaten

- Diagnostische accuratesse van computer-gestuurde diagnose gebaseerd op CLE beelden vergeleken met histopathologie van het tumor weefsel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De initiële evaluatie van macroscopische hematurie bestaat uit wit-licht cystoscopie. Urinecytologie, gecombineerd met beeldvorming met contrast van de hogere urinewegen wordt verricht wanneer een blaastumor wordt gezien. Het opvolgen van niet-spierinvasief blaascarcinoom geschiedt op een vergelijkbare manier. Als een blaastumor wordt gezien wordt een transurethrale resectie van de blaastumor (TURBT) verricht. Het doel van deze operatie is diagnostisch en therapeutisch. In veel gevallen keert het urotheelcarcinoom van de blaas(UCB) terug na TURBT. Dit leidt tot herhaalde chirurgie en hoge kosten. Daarnaast wordt bij bepaalde gevallen van hooggradig UCB een heroperatie altijd geadviseerd om radicaliteit van de resectie te beoordelen. In gevallen van

laaggradig UCB is in sommige gevallen waakzaam wachten een mogelijkheid, zo blijkt uit een recente studie.

Confocaal laser endomicroscopie(CLE) is een hoog-resolutie optische techniek die gebruikt kan worden tijdens endoscopische ingrepen. Het lijkt mogelijk tot een diagnose van blaaskanker te komen, zonder een directe TURBT om histologie te verkrijgen. Tot op heden zijn de studies met CLE uitgevoerd met een rigide fiber. Deze is niet compatibel met flexibele cystoscopen, die gebruikt worden bij cystoscopie op de polikliniek. De fiber die wel compatibel is met flexibele cystoscopen heeft andere beeldkenmerken en hiervan zijn nog geen gegevens bekend in de blaas. Deze fiber zou op termijn gebruikt kunnen worden op de polikliniek.

Tevens is nog niet duidelijk of door middel van CLE een uitspraak kan worden gedaan over het resectievlak na TURBT, om te beoordelen of de resectie voldoende is geweest.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is tweeledig. En heeft daarom twee gelijkwaardige doelen.

Ten eerste wordt er gekeken wat de diagnostische accuratesse van de flexibele fiber (Cystoflex*F probe) is voor het diagnosticeren en graderen (laaggradig versus hooggradig) van urotheelcelcarcinoom van de blaas.

Ten tweede wordt er gekeken wat het diagnostische potentieel is van CLE (Cystoflex* UHD-R probe) voor de beoordeling van de chirurgische radicaliteit na transurethrale resectie van de blaastumor.

Een secundair doel is het valideren van een eerder opgesteld convolutioneel neurale netwerk voor een computer-gestuurde beoordeling van de CLE beelden voor het diagnosticeren en graderen van urotheelcelcarcinoom van de blaas.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, monocenter pilot studie wat de diagnostische accuratesse van flexibele confocale laser endomicroscopie(CLE) onderzoekt. Daarnaast wordt het diagnostische potentieel van CLE voor beoordeling van het resectiebed bekeken met een starre scoop.

Inschatting van belasting en risico

Een deelnemend patiënt zal zelf geen voordeel ondervinden van deze studie. Echter, zullen de resultaten van deze studie bij kunnen dragen aan een verbetering van het diagnostisch en therapeutische proces van blaaskanker. Poliklinische cystoscopie waarbij een diagnose reeds gesteld kan worden kan bijvoorbeeld het waakzaam wachten bij laag-risico blaastumoren mogelijk maken en dus leiden tot minder chirurgisch ingrijpen. Tijdens de TURBT zal, voordat de tumor geresecteerd wordt, een flexibele cystoscoop worden geïntroduceerd en

tegen het tumorweefsel aan worden gehouden om CLE beelden te verkrijgen. Voor het verkrijgen van deze beelden zal fluoresceïne intravesicaal worden ingebracht. Dit is eerder gebruikt in studies met CLE en wordt regulier intraveneus gebruikt bij de oogheelkunde. Voor de CLE meting van het resectiebed zal fluoresceïne intraveneus worden ingebracht. Dit is veilig voor patiënten zonder allergie voor fluoresceïne. Kandidaten met een allergie voor fluoresceïne kunnen niet deelnemen aan deze studie. Proefpersonen zullen aan 20 minuten extra operatietijd worden blootgesteld en aan de introductie van één extra flexibele cystoscoop in vergelijking met normale TURBT. Als een gevolg van bovenstaand is de belasting die volgt aan deelname beperkt voor proefpersonen. Ongewenste voorvallen worden niet verwacht, gebaseerd op eerdere ervaringen. De interne protocollen van het ziekenhuis voor standaard klinische zorg bij patiënten met blaaskanker zullen worden opgevolgd, ondanks deelname aan deze studie.

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)

- papillair blaaskanker
- 18 jaar of ouder
- blaas die transurethraal benaderbaar is voor cystoscopische follow up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- allergie voor fluoresceïne

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-01-2020

Aantal proefpersonen: 60

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: 18-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2021

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

CCMO

ID

NL71360.018.19