

IDEAL fase IIa studie van een nieuw ontwikkelde optische coherentie tomografie katheter tijdens transurethrale resectie voor het optimaliseren van blaaskanker diagnose en behandeling.

Gepubliceerd: 07-11-2024 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het primaire doel is het onderzoeken van de haalbaarheid van het maken van in vivo cross-sectionele afbeeldingen van de blaaswand in blaaskanker patiënten met de nieuwe ontwikkelde OCT katheter. Secundaire doelen van de studie zijn het evalueren van...

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-OMON57176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLOCT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

blaascarcinoom, Blaaskanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaaskanker, OCT, TURBT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De procedurele haalbaarheid van de OCT metingen, bepaald door de mogelijkheid van het OCT systeem om een afbeelding van de normale blaaswand en van de blaastumor te maken als beoordeeld door de uroloog. Een percentage van >60% wordt beschouwd als haalbaar. Dit moet bereikt worden in 15 procedures, dit beperkt het aantal inclusies tot maximaal 25 patiënten.

De haalbaarheid zal ook geanalyseerd worden op basis van het percentage OCT afbeeldingen die bruikbaar zijn voor diagnose analyse. een percentage van 80% wordt geschouwd als haalbaar.

Secundaire uitkomstmaten

- De duur van de OCT metingen in in minuten.
- De overeenkomst tussen de tumor invasie o.b.v. de OCT afbeeldingen en de histopathologie van het gerececeerde weefsel.
- De overeenkomst tussen de tumor gradering o.b.v. de OCT afbeeldingen en de histopathologie van het gerececeerde weefsel.
- De mogelijkheid van het OCT systeem om een beoordeelbare afbeelding te maken van resectiebedden.

- De overeenkomst van de tumor invasie en gradering bepaald aan de hand van de OCT afbeeldingen en de tumor invasie en gradering bepaald door de urologie door middel van wit licht cystoscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blaaskanker is de 10e meest voorkomende vorm van kanker in de wereld met 549.000 nieuwe diagnoses en 200.000 overlijdens in 2018. Ondanks de huidige behandelopties zijn recidiefpercentages tot 78% beschreven.

Hierom is frequente en langdurige follow-up van blaaskanker patiënten noodzakelijk. Op dit moment is een cystoscopie met vervolgens een transurethrale resectie van de blaastumor (TURBT) de gouden standaard voor het diagnosticeren van blaaskanker. In bepaalde gevallen is een 2e TURBT noodzakelijk om radicaliteit te verzekeren en het tumorstadium vast te stellen. De frequente cystoscopies en vaak meerdere operaties resulteren in een substantiële belasting voor blaaskanker patiënten en een substantiële zorgkosten. Daarom is het nodig om andere manieren te ontwikkelen om tumor invasie en tumor graad vast te stellen door middel van een zo genoemd "optisch biopt". Hierdoor zouden andere behandelopties, zoals laserbehandeling of actieve surveillance, mogelijk worden.

Optische coherentie tomografie (OCT) is een optische techniek dat gebruik maakt van infrarood licht om real-life afbeeldingen met een hoge resolutie te creëren. OCT is eerder al onderzocht in de hogere urinewegen voor urotheelcelcarcinoom met goede resultaten. Echter, is dit een andere situatie, aangezien de ureter een tubulaire structuur is met beperkte ruimte en de geteste OCT katheter een zijwaarts kijkende OCT katheter is.

Eerder zijn 2 andere voorwaarts kijkende OCT katheters onderzocht in de blaas. Meerdere studies laten verschillende resultaten zien wat betreft sensitiviteit en specificiteit van deze 2 katheters. Sommige resultaten zijn veelbelovend, andere laten geen voordeel zien van OCT ten opzichte van wit licht cystoscopie. Echter hebben beide katheters een lage beelden per seconde ratio, wat resulteert in trillende beelden en een hoge gevoeligheid voor bewegingsartefacten. Bovendien zijn beide OCT katheters niet meer op de markt. Aangezien de OCT technieken verbeterd zijn in het laatste decennium is er een verbeterde voorwaarts kijkende OCT katheter ontwikkeld. Deze OCT katheter heeft een veel hogere beelden per seconde ratio en heeft verschillende technieken gebruikt om de resolutie van de afbeeldingen te verbeteren. Daarom lijkt de nieuwe OCT katheter veelbelovend voor het verbeteren van de diagnose en behandeling van blaaskanker. De huidige studie is een fase I

haalbaarheidsstudie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van de haalbaarheid van het maken van in vivo cross-sectionele afbeeldingen van de blaaswand in blaaskanker patiënten met de nieuwe ontwikkelde OCT katheter.

Secundaire doelen van de studie zijn het evalueren van de duur van de OCT metingen, het bepalen van de tumor invasie o.b.v. de OCT afbeeldingen en dit vergelijken met de histopathologie, het bepalen van de tumor gradering o.b.v. de OCT afbeeldingen en dit vergelijken met de histopathologie, evalueren of de OCT katheter in staat is beoordeelbare afbeeldingen van resectiebedden te maken en als laatste om de tumor gradering en tumor invasie bepaald door de uroloog met wit licht cystoscopie te vergelijken met de tumor invasie en gradering bepaald o.b.v. de OCT afbeeldingen.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, mono-center, IDEA fase IIa klinische studie voor het onderzoeken van de haalbaarheid van een nieuw ontwikkelde OCT katheter.

Inschatting van belasting en risico

Er is een hele kleine belasting voor proefpersonen. De enige belasting is een verlengde operatieduur, welke naar verwachting maximaal 20 minuten zal zijn. Er is geen extra risico voor proefpersonen door de studiehandeling, het risico voor proefpersonen is gelijk aan de standaard behandeling. Er is geen voordeel voor proefpersonen bij deelname aan deze studie. De belasting en risico's zijn gelijk voor alle proefpersonen. Alle patiënten zullen de standaard behandeling krijgen tijdens deelname aan deze studie en de histopathologische beoordeling zal niet beïnvloed worden door studiedeelname.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Leeftijd van 18 jaar of ouder.

Ten minste 1 afwijking verdacht voor blaaskanker gezien bij cystoscopie.

Een blaas die toegankelijk is voor cystoscopie.

In een fysieke conditie om een transurethrale resectie van de blaastumor (TURBT) te ondergaan.

Participanten moeten volledig geïnformeerd zijn en schriftelijke toestemming hebben gegeven voor studie gerelateerde handelingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen.

De enige tumorlocatie is bij de blaashals.

De tumor is groter dan 2 centimeter.

Meer dan 5 tumoren aanwezig.

Enkel een vlakke laesie aanwezig.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-12-2024
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Blaas OCT systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2024
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	NL83449.018.23