

# Is Uracyst effectief in het voorkomen of reduceren van acute radiatie cystitis bij patiënten, die behandeld worden met radiotherapie voor een gynaecologische maligniteit?

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van de studie is primair om erachter te komen of mictie-klachten voorkomen dan wel verminderd worden door de blaas-instillaties en secundair of het een positief effect heeft op de pijnklachten en mictie-gerelateerde kwaliteit van leven.

|                             |                                                |
|-----------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31418

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Uracyst-RC

### Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

acute blaasontsteking door bestraling, acute radiatie cystitis

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Pohl-Boskamp

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** gynaecologische maligniteit, intravesicale chondroïne sulfaat, radiatie cystitis, radiotherapie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

mictiefrequentie en blaasvolume

### Secundaire uitkomstmaten

belasting van de blaasinstillatie

pijnklaarten

mictie-klachten gerelateerde kwaliteit van leven

blaasklaarten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met een gynaecologische maligniteit die behandeld worden met uitwendige en inwendige bestraling kunnen neveneffecten van deze behandeling krijgen. Een klacht die iedereen krijgt en ongeveer een kwart van de patiënten in heviger mate, is acute radiatie-cystitis. Dit is een zelflimiterende aandoening in de meeste gevallen en er bestaat naast pijnstilling geen behandeling voor. Het is niet duidelijk of de klachten van deze aandoening de kwaliteit van leven beïnvloedt van patiënten die een zware behandeling voor een maligniteit ondergaan. In de literatuur is echter wel bewijs dat over-actieve blaas klachten, overeenkomstig met radiatie-cystitis klachten, de kwaliteit van leven negatief beïnvloedt.

Voor interstitiële cystitis is intravesicale toediening van chondroïne sulfaat effectief gebleken in het verminderen van klachten. Bij deze aandoening is de glucosaminoglycaan (GAG) laag in de blaas beschadigd. Hierdoor is de permeabiliteit van het urotheel verhoogd en wordt de afferente innervatie

geprikkelde waardoor cystitisklachten ontstaan. Dit lijkt ook een aannemelijke etiologie van de klachten bij radiatie-cystitis, waarbij het urotheel beschadigd wordt, die de GAG-laag produceert.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de studie is primair om erachter te komen of mictie-klachten voorkomen dan wel verminderd worden door de blaas-instillaties en secundair of het een positief effect heeft op de pijnklachten en mictie-gerelateerde kwaliteit van leven.

## **Onderzoeksopzet**

een open-label pilot-studie

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

bij 10 patiënten met een gynaecologische maligniteit, die (adjuvante) radiotherapie gaan ontvangen, blaas-instillaties uitvoeren met intravesicale chondroitine sulfaat 0.2% oplossing, Uracyst®-s. Vragenlijsten over mictie-, pijn- en kwaliteit van leven-parameters nemen we af voor aanvang van de behandeling en gedurende 8 weken na start van behandeling met radiotherapie. De radiotherapie duurt 5-7 weken in totaal. De vragenlijsten nemen we ook af bij 10 patiënten die geen blaasinstillaties wilden, maar wel toestemming gaven voor de vragenlijsten.

## **Inschatting van belasting en risico**

extra op afdeling komen: alleen van toepassing voor patiënten die geen chemotherapie krijgen: in totaal 12 uur.

catheterisatie: afhankelijk van patiënt: weinig tot matig belastend; klein

risico inductie van UWI

mictie uitstellen tijdens instillatie: weinig tot matig belastend

allergie: zeer klein risico

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

Nederland

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
Nederland

## 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)

Vrouw boven 18 jaar  
Cervixcarcinoom FIGO stadium IB-IIIB, waarvoor (adjuvant) radiotherapy  
Moet een informed consent kunnen tekenen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van operaties/procedures (bv. blaasplastieken), aandoeningen of infecties van de blaas of urethra die de blaasfunctie beïnvloeden;  
UWI minder dan 90 dagen voor start van de behandeling;  
Deelname aan andere klinische studie met een geneesmiddel of hulpmiddel binnen 30 dagen voor start behandeling.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Preventie

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-06-2007               |
| Aantal proefpersonen:   | 20                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Uracyst®-s                                             |
| Generieke naam: | natrium chondroïtine sulfaat                           |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2007-002622-30-NL |
| CCMO     | NL17735.018.07         |