

Een prospectieve, vergelijkende studie naar Hexvix® fluorescentie ureterorenoscopie en wit licht ureterorenoscopie voor het opsporen van urotheelcelcarcinoom van de hogere urinewegen.

Gepubliceerd: 22-11-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primair doel is te onderzoeken of het mogelijk is om blauw licht uretero-renoscopie (URS) gecombineerd met toediening van Hexvix, uit te voeren voor de hogere urinewegen. Secundaire doelen zijn het vaststellen van de diagnostische waarde van blauw...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wit en blauw licht ureterorenoscopie voor de hogere urinewegen

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

nierbekkenpoliepen, urineleiderpoliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hexvix®, hogere urinewegen, ureterorenoscopie, urotheelcelcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten met histologisch bevestigde tumoren, gevonden met blauw licht URS

Secundaire uitkomstmaten

Alle afwijkende laesies op URS moeten histologisch bevestigd worden:

-de verhouding van het aantal patiënten waarbij tumor werd gevonden met blauw licht URS, maar niet met wit licht URS

-de verhouding van het aantal patiënten waarbij tumor werd gevonden met wit licht URS, maar niet met blauw licht URS

-de verhouding van het aantal vals-positieve laesies gevonden met blauw licht, respectievelijk met wit licht URS

-het aantal opgespoorde tumoren van wit licht URS en blauw licht URS gecombineerd

-registratie van bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De detectie van urotheelcelcarcinoom (UCC) van de hogere urinewegen is suboptimaal; kwaadaardige plekken worden makkelijk gemist op wat tegenwoordig als gouden standaard wordt beschouwd: digitale wit licht uretero-renoscopie (URS).

Blauw licht (fluorescentie) cystoscopie in combinatie met intravesicale toediening van foto-actieve protoporfyrines (Hexvix®) heeft de detectie van niet-spieerinvasieve urotheelcelcarcinomen van de blaas verbeterd, t.o.v. wit licht cystoscopy. In deze studie gebruiken we ook blauw licht gecombineerd met Hexvix, maar dan voor de hogere urinewegen met een blauw licht uretero-renoscoop, in de hoop zodoende ook de detectie van UCC in de hogere urinewegen te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primair doel is te onderzoeken of het mogelijk is om blauw licht uretero-renoscopie (URS) gecombineerd met toediening van Hexvix, uit te voeren voor de hogere urinewegen.

Secundaire doelen zijn het vaststellen van de diagnostische waarde van blauw licht URS vergeleken met digitale en fiberoptische wit licht URS, en de veiligheid en toxiciteit van Hexvix® toegediend aan de hogere urinewegen vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, vergelijkend, enkel centrum (het UMC St Radboud).

In ongeveer een jaar tijd bij 15 patiënten met een bekend UCC van de hogere urinewegen, of verdenking op UCC van de hogere urinewegen, welke om die reden URS moeten ondergaan, wordt naast de routinematige wit licht digitale URS ook blauw licht URS uitgevoerd, voorafgegaan door toediening van 42.5 mg Hexvix®/20 ml oplosmiddel gedurende 30 minuten per ureter/pyelum. Elke verdachte laesie gezien met URS wordt gebiopteerd, gedocumenteerd op schrift, en vastgelegd op DVD.

Inschatting van belasting en risico

Risico's: verlenging van de operatietijd van ongeveer 45 minuten; eventuele bijwerkingen van Hexvix®

Mogelijke voordelen: betere detectie van urotheelcelcarcinoom van de hogere

urinewegen, met mogelijk betere radicalere resectie

Hexvix® is geregistreerd voor toepassing in de blaas, en heeft minder bijwerkingen dan andere middelen welke voor de blaas geregistreerd zijn: mitomycine-C (chemotherapie) of BCG (immunotherapie). Mitomycine-C en BCG kunnen veilig worden toegediend aan de hogere urinewegen; het is onze verwachting dat dit ook zal gelden voor Hexvix®,

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- Patiënten met UCC van de hogere urinewegen
- Patiënten met verdenking op UCC van de hogere urinewegen gebaseerd op: unilaterale/bilateral uretersampling (maligne cellen in urinecytologie), afwijkende urinecytologie bij negatieve blaasbipten, of tumor gezien of beeldvormende technieken (echo, intraveneus pyelogram, CT, MRI)
- ZUBROD-ECOG-WHO score 0-2
- 18 jaar en ouder
- Patiënten moeten volledig over het onderzoek worden geïnformeerd en schriftelijke toestemming moet worden verkregen vóór uitvoer van elke studiespecifieke handeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met bestaande of ernstig recidiverende urineweginfecties
- haematurie
- Patiënten met porfyrie
- Allergie voor hexylaminolevulinaat hydrochloride of aanverwante stof
- Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven. Vrouwen die kans lopen zwanger te worden, dienen adequate anticonceptie te gebruiken tot 4 weken na de behandeling)
- BCG of chemotherapie toegediend aan de hogere urinewegen in de laatste 3 maanden voor het ondergaan van uretero-renoscopie
- Omstandigheden waardoor moeilijk aan het protocol kan worden voldaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Hexvix
Generieke naam: hexaminolevulinaat
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2007-005403-17-NL
CCMO	NL19885.091.07