

Pre-BladParadigm - het effect van diagnostische transurethrale resectie op het aantal Circulerende Tumor Cellen in het bloed van patiënten met een verdenking op spierinvasief blaaskanker.

Gepubliceerd: 17-06-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van het onderzoek is het valideren van de suggestie dat transurethrale resectie van blaastumoren bij patiënten met verdenking op spierinvasieve blaaskanker kan leiden tot circulerende tumorcellen.

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-OMON50772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre-BladParadigm

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Blaaskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaaskanker, Circulerende tumorcellen, Transurethrale resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal CTC's in 7,5 ml bloed afgenomen uit een perifere ader voor vs. na TURBT.

In de tweede bloedbuis worden CTC's geïsoleerd om te controleren op

metastatisch potentieel door middel van RNA-expressie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die lijden aan spierinvasieve blaaskanker (MIBC) worden vaak behandeld met radicale cystectomie (RC), soms in combinatie met neoadjuvante chemotherapie (NAC). Het overlevingspercentage na 5 jaar voor deze patiënten blijft echter laag, ongeveer 50%, en dit is de afgelopen decennia niet veranderd. Patiënten worden vaak binnen twee jaar na de eerste operatie gediagnosticeerd met metastasen, wat suggereert dat micrometastasen mogelijk al aanwezig zijn op het moment van de operatie. Dit kan te wijten zijn aan de preoperatieve procedure die wordt gebruikt bij de diagnose van MIBC-patiënten, namelijk transurethrale resectie van de blaastumor (TURBT). Tijdens TURBT wordt de blaas gespoeld met een vloeistof onder hoge druk terwijl wordt geprobeerd de tumor volledig te verwijderen. Dit is vrij uitzonderlijk bij de diagnostiek van kanker. Bij andere kankersoorten wordt de diagnose alleen gesteld door een biopsie plus beeldvorming vóór radicale behandeling. De TURBT-procedure is in staat de blaaswand en bloed- en lymfevaten te beschadigen, waardoor de tumorcellen in de bloedsomloop zouden kunnen worden geduwd, wat leidt tot de vorming van micrometastasen. Bovendien is de druk die tijdens TURBT in de blaas wordt geïnduceerd hoger dan de veneuze druk in de omliggende bloedvaten, wat de

mogelijkheid ondersteunt dat de tumorcellen tijdens deze procedure uit de blaas in de bloedbaan worden geduwd. Deze factoren, samen met de complexiteit van het verwijderen van de gehele tumor die de blaaswand binnendringt, kunnen leiden tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van metastasen. Eerder kleinschalig onderzoek heeft gesuggereerd dat het niveau van circulerende tumorcellen (CTC's) in het bloed kan toenemen na TURT, wat kan resulteren in de vorming van micrometastasen en als gevolg daarvan vroegtijdig terugkeren van de ziekte. .

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het valideren van de suggestie dat transurethrale resectie van blaastumoren bij patiënten met verdenking op spierinvasieve blaaskanker kan leiden tot circulerende tumorcellen.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een cystoscopisch vermoeden van spierinvasieve blaaskanker zullen worden gevraagd om in te stemmen met een bloedafname net voor en net na de TURT. De bloedmonsters worden binnen 24 uur op kamertemperatuur getransporteerd naar het Radboudumc, verwerkt en tumorcellen worden geteld met het Parsortix-systeem.

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
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)

Patienten verdacht voor spierinvasief blaascarcinoom die worden gepland voor een transurethrale resectie voor lokale stadiering.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-07-2021
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2021
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
CCMO	NL76997.091.21