

MRI-geleide focale laser ablatie van de prostaat: een pilot studie

Gepubliceerd: 22-03-2011 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het voornaamste doel van deze studie is om de haalbaarheid van MRI-geleide focale laser ablatie te testen en het resultaat van de behandeling op de korte en middellange termijn te bepalen bij gelokaliseerde prostaatkanker. Secundaire doelstellingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-geleide focale laser ablatie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: patientenzorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Focale therapie, Laser ablatie, MRI-geleide interventie, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van MRI-geleide focale laser ablatie in vivo in nieuw gediagnosticeerde prostaatkanker patienten. Potentiele complicaties worden beschreven en de success rate wordt bepaald met behulp van MRI-beelden na 1 - 3 weken en een combinatie van MRI beelden en een MRI-geleide biopsie na 6, 12, 18, 24 en 36 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de nauwkeurigheid van de laser fiber positionering onder MRI geleiding wordt gedaan door retrospectief de 3D-error op de MRI beelden te meten.
- De correlatie tussen de resultaten van de multimodality MRI en de pathologie resultaten
- Het bepalen van de rol van imaging in het voorspellen van de histologische uitslag van focale laser ablatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende kanker bij mannen in westerse landen en heeft aanzienlijke sociaal-economische gevolgen.

Dit project heeft als doel het ontwikkelen en testen van de haalbaarheid van een nieuwe focale behandeling voor deze patiënten, namelijk MR-geleide laser-geïnduceerde interstitiële thermische therapie (LITT) of focale laser ablatie (FLA). Het project combineert drie nieuwe technieken uitgevoerd in onze

instelling voor de prostaat: functionele MRI-technieken om de tumor te identificeren, MRI-geleide positionering van de laser-fibres, en het in kaart brengen van de temperatuur van de prostaat tijdens thermische ablatie. Twee patiëntencohorten zullen worden opgenomen in deze haalbaarheidsstudie: 10 patiënten met laag-risico prostaatkanker, gepland voor radicale prostatectomie, die de laser ablatie krijgen als extra behandeling (groep A) en 20 patiënten met laag-risico prostaatkanker, die de focale laser ablatie als hoofdbehandeling krijgen (groep B). Mogelijke complicaties worden geregistreerd en de success rate wordt bepaald met behulp van MRI-beelden na 1 - 3 weken en een combinatie van MRI beelden en een MRI-geleide biopsie na 6, 12, 18, 24 en 36 maanden.

Deze nieuwe techniek heeft het in zich om een snellere, goedkopere en minder invasief alternatief voor radicale prostatectomie te worden.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van deze studie is om de haalbaarheid van MRI-geleide focale laser ablatie te testen en het resultaat van de behandeling op de korte en middellange termijn te bepalen bij gelokaliseerde prostaatkanker. Secundaire doelstellingen zijn: Het bepalen van de nauwkeurigheid van de laser fiber positionering onder begeleiding van MRI, de correlatie te bepalen tussen de MRI beelden en de pathologie resultaten en de nauwkeurigheid van temperatuurmetingen van de MRI te bepalen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet gerandomiseerde, pilot-studie. Deze proef zal worden uitgevoerd in het UMC St Radboud en patiënten zullen worden geïncludeerd op de afdeling urologie van het UMC St Radboud en het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis van december 2010 tot december 2012.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten in groep A krijgen 1 - 3 weken voor hun radicale prostatectomie additioneel MRI-geleide focale laser ablatie en de patiënten in groep B krijgen MRI-geleide focale laser ablatie als hoofdtherapie voor hun prostaatkanker.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële risico's voor patiënten in deze studie, zoals vermeld door complicaties van MR-geleide focale laser ablatie (bloeding, ontsteking, risico van perforatie van de plasbuis of blaas, en fistelvorming), van MRI-geleide biopsie (bloeding, ontsteking, risico van perforatie van de plasbuis of de blaas) van MRI (last van opwarming en geluid, risico's op contrastreacties op gadolinium) of ernstige onverwachte gebeurtenissen en de patiëntlast in de vorm van eenmalige investering, wegen niet op tegen mogelijke voordelen voor

patiënten. Patiënten in groep B hebben een grote kans om potent en continent te blijven, dat is een groot voordeel van deze behandeling.

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)

- Nieuw gediagnosticeerde and pathologisch bewezen prostaatkanker
- Laag risico patiënten (PSA $\leq$ 10 ng/mL, Gleason 3+3, cT1c - T2a)
- Geen eerdere behandeling voor prostaat kanker

- Tumor laesie op minstens 2 cm afstand van de neurovasculaire bundel volgens de Multimodality MRI beelden.
- Ondertekende informed consent
- 18 jaar of ouder
- Ondertekend screening formulier (om contra-indicaties voor MRI uit te sluiten); Additioneel inclusie criterium voor de patienten in groep A:
 - Patienten moeten ingepland zijn voor een radicale prostatectomie met een laesie van maximaal 4 cm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijk om een geldig informed consent in te leveren
- Patienten die niet in de MRI kunnen, bijvoorbeeld door contra-indicaties
- Contra-indicaties voor MRI-geleide transrectale focale laser therapie (colitis ulcerosa, rectale pathology of abdominal perineale resectie)
- Metalen heup implantaat of een ander metalen implantaat dat het lokaal magnetisch veld kan verstoren en op deze manier de kwaliteit van de MR-beelden beïnvloed
- Patienten met een geschatte Glomerular Filtration Ratio (eGFR) < 40 mL/min/1.73 m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-03-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Visualase Laser Technologie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2015
Soort: Amendement
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	NL32695.091.10