

Multi-center MRI-geleide focale laserablatie van prostaatkanker.

Gepubliceerd: 14-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het beoordelen van de lokale behandeling met FLA in patiënten met laag tot gemiddeld risico prostaatkanker (Gleason 3+3, 3+4 of Gleason 4+3). Secundaire doelen zijn het bepalen van de effectiviteit van FLA in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-geleide focale laserablatie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Maligne adenocarcinoom van de prostaat, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Focale laserablatie (FLA), Magnetische resonantie beeldvorming (MRI), Prostaatkanker, Robot-geleide laser-geïnduceerde interstitiële thermale therapie (LITT)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De oncologische veiligheid (PSA metingen bij 6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden, MR-beeldvorming bij 6, 12 en 24 maanden en gerichte en willekeurige systematische 12-core biopsie bij 12 maanden na focale therapie), functioneel resultaat, mate van complicaties (bijv. urine-incontinentie, geïrriteerde/geobstrueerde darmen en erectiestoornissen), percentage herhaalbehandelingen, de EORTC QLQ-PR25 schaal voor seksuele symptomen, ICIQ (urine-incontinentie), IPSS (urineproblemen) en SHIM IIEF-5 (erectiestoornissen), percentage effectiviteit, mate van complicaties (volgens het Clavien systeem voor chirurgische complicaties), duur van de operatie en duur van de opname.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende kwaadaardige aandoening in de mannelijke populatie van de ontwikkelde landen en heeft een aanzienlijke socio-economische impact.

Dit project heeft als doel om een multicenterstudie uit te voeren met beeldvorming op basis van magnetische resonantie (MRI) en robot-ondersteunde laser-geïnduceerde interstitiële warmtetherapie (LITT) van prostaatkanker, in het kort focale laserablatie genaamd (FLA). FLA is een veelbelovende

behandeling voor een sneller, goedkoper en minder invasief alternatief met minder bijwerkingen in vergelijking met de standaard radicale prostatectomie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het beoordelen van de locale behandeling met FLA in patienten met laag tot gemiddeld risico prostaatkanker (Gleason 3+3, 3+4 of Gleason 4+3).

Secundaire doelen zijn het bepalen van de effectiviteit vna FLA in mannen met prostaatkanker in vergelijking met functioneel resultaat, kwaliteit van leven en mate van complicaties.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicenterstudie. Deze studie wordt gecoördineerd vanuit het Radboudumc. Recruitering van patienten zal gebeuren in het Radboudumc (Nijmegen, Nederland), Alma Clinic (Parijs, Frankrijk) en Sørlandet Sykehus (Kristiansand, Noorwegen) van februari 2018 tot februari 2020. De multiparametrische MRI en de MRI- en robot-gestuurde FLA zal uitgevoerd worden op de locatie van inclusie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten ondergaan een MRI- en robot-gestuurde focale laserablatie als primaire behandeling voor prostaatkanker.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke complicaties geassocieerd met focale laserablatie zijn bloeding, ontsteking en een zeer kleine kans op perforatie van de urethra of blaas en fistelvorming. Het gebruik van MRI-geleiding kan een belasting vormen vanwege de lokale verwarming van weefsels, het geluid van de scanner, risico op contrastreacties voor gadolineum, ernstige onverwachte aandoeningen en belasting voor de patient als gevolg van de tijdsinvestering. Deze nadelen wegen op tegen de mogelijke voordelen omdat deze behandeling veel minder belastend is voor de patiënt dan een standaard radicale prostatectomie (minder complicaties, kortere opnametijd in ziekenhuis, kortere herstelperiode en meer kosten-effectief).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

1. MRI-aantoonbare indexlesie (op T2-gewogen MR beeldvorming of diffusie-gewogen beeldvorming)
2. maximum zichtbare lesiegrootte op MRI is ≤ 15 mm lange as
3. 45 tot 76 jaar oude patiënt
4. levensverwachting bij inclusie meer dan 10 jaar
5. heeft systematische TRUS-geleide biopsie ondergaan
6. diagnose prostaatkanker bevestigd door biopsie middels TRUS-MRI fusie of in-bore MRI-geleide biopsieën
7. criteria voor laag en gemiddelde kans op progressie en geschikt voor focale therapie
 - a. een klinische stadiering maximaal T2c
 - b. een maximale biopsie Gleason score van 4 + 3 op doelbiopsieën

- c. een serum prostaat specifiek antigeen < 15 ng/ml
8. patiënt stemt in met actieve opvolging aan het einde van de studie, in navolging van goede zorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. eerdere prostaatchirurgie
2. eerdere radiotherapie of bekkentrauma; eerdere bewezen acute of chronische prostatitis
3. tumor in de voorafgaande 5 jaar (uitgezonderd niet-gemetastaseerd basaalcelcarcinoom van de huid)
4. ernstige urinewegaandoening, geassocieerd met goedaardige hyperplasie van de prostaat en gedefinieerd als IPSS score > 18
5. tumor met tekenen van extra-capsulaire uitbreiding op MRI of invasie van de zaadleiters
6. maximale tumorkern lengte > 3 mm en/of maximale Gleason score 3 + 4 op systematische biopsieën buiten het visuele tumorgebied op mpMRI
7. niet mogelijk een geldig en ondertekende toestemmingsverklaring te verkrijgen
8. patiënten die geen beeldvorming middels MRI kunnen ondergaan, inclusief degenen met contra-indicaties
9. Contra-indicaties voor MR-geleide focale laser therapie (colitis ulcerosa, rectale pathologie of abdomino-perineale resectie)
10. Metalen heupprothese en/of enig ander metalen implantaat of device dat een lokaal magnetisch veld kan verstoren en derhalve de kwaliteit van MRI beeldvorming kan aantasten
11. patiënten met bewezen nodale of gemetastaseerde ziekte
12. patiënten met een geschatte (eGFR) < 40 ml/min/1.73 m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-10-2018

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Soteria Remote Controlled Manipulator (RCM)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2020
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	NL63647.091.17