

Werkzaamheid van MRI-geleide Prostaat Irreversibele Elektroporatie (IRE) Therapie: de EMPIRE-trial

Gepubliceerd: 21-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Evaluatie van de lokale ziektecontrole, en genito-urinaire en rectale bijwerkingen, 24 maanden na IRE therapie, bij patiënten met gelokaliseerd prostaatkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMPIRE-trial

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Prostaat kwaadaardigheid., Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius Innovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Focale Therapie, Gelokaliseerd, Irreversibele Elektroporatie Therapie., Prostaatcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Evaluatie van urine-incontinentie in patienten met gelokaliseerd PCa, 24 maanden na focale IRE therapie, gemeten met de EPIC-26 vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van genito-urinaire en rectale bijwerkingen in patienten met gelokaliseerd PCa, na focale IRE therapie, gemeten met IPSS-QoL, EPIC-26, IIEF-15, EQ-5D, EORTC-QLQ-C30&PR25, SHIM, HADS, ICIQ en WAI.
- Evaluatie van ziekte controle in patienten met gelokaliseerd PCa na focale IRE therapie, gemeten met mp-MRI 12 maanden na IRE therapie, en door re-biopten na 12 maanden, en bij periodieke PSA testen.
- Evaluatie van het gebruik van de mp-MRI in patienten met gelokaliseerd PCa na focale IRE therapie, om de ablatiezone periodiek te evalueren met mp-MRI 12 maanden na behandeling.
- Evaluatie van complicaties in patienten met gelokaliseerd PCa na focale IRE therapie, gemeten met de Clavien-Dindo classificatie van chirurgische complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden 11.000 mannen in Nederland gediagnosticeerd met

prostaatacarcinoom (PCa). De meeste mannen worden gediagnosticeerd met lokale ziekte. Focaal behandelen is een nieuwe vorm van therapie, als alternatief op de huidige, veel gebruikte radicale whole-gland therapieën (radicale prostatectomie of radiotherapie van de gehele prostaat). Radicale therapieën hebben een significant negatief effect op lange-termijn functionele uitkomsten, met desastreuze effecten op de kwaliteit van leven van patiënten. Irreversibele Electroporatie (IRE) Therapie is een nieuwe vorm van focaal behandelen, waarbij een non-thermisch mechanisme celdood induceert. Vroege klinische uitkomsten in de literatuur laten een lage impact op continentie en potentie zien. Oncologische uitkomsten op korte termijn zijn goed, maar lange termijn resultaten moeten nog onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de lokale ziektecontrole, en genito-urinaire en rectale bijwerkingen, 24 maanden na IRE therapie, bij patiënten met gelokaliseerd prostaatkanker.

Onderzoeksopzet

Prospectief, single-arm interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen een IRE therapie ondergaan als focale behandeling voor gelokaliseerd PCa.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen tijdens deelname aan dit onderzoek zal bestaan uit 3-4 extra bezoeken aan het ziekenhuis.

- Patiënten zullen een extra bezoek krijgen voor inclusie voor de studie.

Patiënten zullen een aantal vragenlijsten, in totaal 6 keer invullen.

- Wanneer vooraf aan inclusie nog niet verricht, zullen patiënten Transperineale Template-gestuurde bipten (TTMB) van de prostaat ondergaan ter accurate lokalisering van tumor.

- Vervolgens zullen patiënten focale IRE therapie ondergaan onder algehele narcose, waarbij er een nacht opname zal zijn ter observatie. -

- Vervolgens, conform het Active Surveillance protocol zullen patiënten na 12 maanden opnieuw een mpMRI scan en na 12 maanden opnieuw prostaatbioten ondergaan, ter waarborging oncologische ziekte controle.

Periodieke controle, inclusief PSA metingen, voor PCa zullen levenslang volgen, ongeacht deelname aan de studie.

Potentiele voordelen voor de patiënt zijn betere lange-termijn functionele uitkomsten en gelijkwaardige oncologische uitkomsten vergeleken met whole-gland

radicale therapie van PCa. Eerder beschreven risico van de onderzoeksinterventie (IRE) zijn passagiere hematurie, urineweginfecties/urosepsis, (verergering van) erectiele disfunctie, (verergering van) mictieklachten, blaasretentie, perineale hematomen, urethra letsel, en rectum letsel. Wanneer de prostaattumor niet voldoende focaal behandeld is, is het mogelijk om opnieuw een IRE behandeling of radicale whole-gland therapieën te verrichten. Gebaseerd op de huidige literatuur over IRE therapie en gericht biopteren van de prostaat, zal het risico op complicaties klein zijn.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
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)

Om in aanmerking te komen om deel te nemen aan de studie, moet een patiënt voldoen aan de volgende criteria:

- Getekend informed consent.
- Leeftijd >40 jaar, en een levensverwachting van *10 jaar.
- Serum PSA <15ng/mL
- Histologisch bewezen laag- tot intermediate risico PCa (i.e. Gleason 7 met max 3+4=7)
- Gelokaliseerde ziekte (i.e. geen extracapsulaire extensie, vesiculae seminale ingroei, of verdenking op metastase).
- Radiologische staging *TcbN0M0 op mpMRI, met *1 zichtbare en histologisch bewezen laesie(s) in de prostaat (PI-RADS 3-5). Tegelijkertijd bestaande Gleason 6 ziekte is geen exclusie criteria.
- Prostaat laesie is zichtbaar op mp-MRI, toegankelijk voor IRE therapie met een maximum diameter van 20mm in het transversale vlak.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële kandidaat voor de studie die een van de volgende criteria voldoet zal worden geëxcludeerd uit de studie.

- Patienten die het informed consent niet willen ondertekenen.
- Patienten met ASA *4.
- Patienten met aanwijzingen dat laesies in contact staan met het prostaatkapsel op mpMRI
- Patienten met aanwijzingen voor gemetastaseerde ziekte.
- Patienten met GS >7.
- Patienten met kapselcontact van de tumor van >6mm in de prostaat.
- Patienten met voorgaande behandeling voor PCa.
- Patienten met een voorgeschiedenis van bestraling op het bekken.
- Patienten met een voorgeschiedenis met behandeling van androgene suppressie/hormonale therapie.
- Patienten die geen TRUS kunnen ondergaan.
- Patienten die voldoen aan de exclusie criteria voor MRI volgens het protocol wat intern in het St. Antonius wordt gebruikt.
- Patienten met een contra-indicatie voor het gebruik van Gadovist gadolinium (Glomerular Filtration Rate (GFR) of < 30 mL/min/1.73m²).
- Patienten met een voorgeschiedenis van een transurethrale resectie van de prostaat (TURP) of stenting van de prostaat. .
- Patienten met stollingsproblematiek of patiënten die niet in de mogelijkheid zijn om anticoagulantia te staken vooraf aan de behandeling.
- Patienten met een aritmie of ICD of Pacemaker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-12-2018

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL64381.100.17