

Embolisatie van de arteria prostatica voor patiënten met symptomatische benigne prostaat hyperplasie: een prospectieve, single-arm cohort studie.

Gepubliceerd: 14-02-2019 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van prostaatarterie embolisatie (PAE) met polyethyleenglycol microsferen (PEGM) bij patiënten met lage urinewegsymptomen (LUTS) als gevolg van goedaardige prostaathyperplasie (BPH).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMBO-PROST

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, mannelijk

Synoniemen aandoening

goedaardige prostaat tumor., goedaardige prostaathypertrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Terumo Europe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BPH, PAE, prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van het effect (Δ IPSS) 3 maanden na prostaat arterie embolisatie (PAE) met polyethyleenglycol microsferen (PEGM) bij patiënten met lage urinewegsymptomen (LUTS) als gevolg van goedaardige prostaathyperplasie (BPH).

Secundaire uitkomstmaten

- Beoordeling veiligheid gedefinieerd als bijwerkingen:

o verwachte bijwerkingen:

bijv. bekken pijnklachten, verergering van direct obstructieve en irritatieve symptomen, verlenging van het ontstekings-effect, tijdelijke verhoging van de urinefrequentie, brandende urethrale pijn.

o niet-verwachte bijwerkingen:

bijv. vasculaire complicatie, non-targeted embolisatie, erectiestoornissen, incontinentie, retrograde ejaculatie, urineweginfectie, blaasnecrose, (acuut) urineretentie, hematurie, rectorragie, hematospermie, radiodermatitis, huidkanker.

- Beoordeling studieparameters (gedurende 12 maanden FU)

; Δ IPSS, Δ prostaat volume (PV), Δ prostate specific antigen (PSA), Δ

post-void residue urine volume (PVR), Δ Qmax, Δ IPSS, Δ erectile function score

(IIEF) and Δ quality of life (Qualeffo).

- PAE kosten

- Beoordeling voorspellende factoren voor good clinical outcome, b.v. Zonal volume-index, aantal nodules ≥ 2 , percentage necrose op MRI en Δ

Verkennde parameters:

Off-line evaluatie van klinische prestatie Philips EmboGuide in PAE procedures

(EmboGuide wordt niet in alle procedures gebruikt)

a. Parameters gerelateerd aan gebruik XperCT and EmboGuide:

i. Procedure tijd (gedefinieerd als tijd tussen eerste DSA en laatste controle diagnostiek.

ii. Succesvolle detectie a. prostatica (directe catheterisatie, manuele correctie benodigd, onmogelijk te detecteren)

iii. Accumulatieve procedure dosis (Total DAP in Gy.cm²)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Goedaardige prostaathyperplasie (BPH) is een van de meest voorkomende aandoeningen bij mannen en treft meer dan 50% van de mannen ouder dan 60 jaar en meer dan 90% van de mannen ouder dan 80 jaar (1-4). Hoewel deze aandoening goedaardig is, kan BPH lage urinewegsymptomen (LUTS) veroorzaken. Om LUTS objectief te kwantificeren bij patiënten, wordt de International Prostate Symptom Score (IPSS) gebruikt. BPH met LUTS wordt over het algemeen conservatief

behandeld met medische therapie. Hoewel veel patiënten verbetering zullen vertonen, zal een aanzienlijk deel niet profiteren van conservatieve therapie. Patiënten met symptomen die ongevoelig zijn voor medische therapie zijn potentiële kandidaten voor minimaal invasieve of chirurgische procedures. De gouden standaardtherapie is trans-uretrale resectie van de prostaat (TURP), een procedure met hoge succes- en lage morbiditeit ratio's. In patiënten met een hoog volume BPH neemt het succespercentage van TURP echter af, zijn re-interventies vaker nodig en wordt een hogere (post-) procedurele morbiditeitssnelheid gerapporteerd(5). Hierdoor is de benadering met open-prostatectomie, een meer invasieve behandeling, in BPH met groot volume benodigd. Hoewel open-prostatectomie goede klinische resultaten laat zien, kan het verband houden met ernstige complicaties die een bedreiging kunnen vormen voor de oudere patiënt. Prostaat arterie embolisatie (PAE) is een minimale therapie voor patiënten met BPH en LUTS met veelbelovende resultaten.(6,7) In tegenstelling tot de eerder genoemde procedure, zijn de efficiëntie ratio's voor PAE in BPH met hoog volume, veelbelovend met slechts weinig persisterende bijwerkingen en complicaties. (8,9) PAE is een waardevol behandelingsalternatief voor transurethrale chirurgie bij patiënten met symptomatische BPH.

1. Garraway WM, Collins GN, Lee RJ. High prevalence of benign prostatic hypertrophy in the community. *Lancet*. 1991;338(8765):469-471.
2. Wei JT, Calhoun E, Jacobsen SJ. Urologic diseases in america project: Benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. 2008;179(5 Suppl):S75-80.
3. Guess HA, Arrighi HM, Metter EJ, Fozard JL. Cumulative prevalence of prostatism matches the autopsy prevalence of benign prostatic hyperplasia. *Prostate*. 1990;17(3):241-246.
4. McVary KT. BPH: Epidemiology and comorbidities. *Am J Manag Care*. 2006;12(5 Suppl):S122-8.
5. Reich O, Gratzke C, Bachmann A, et al. Morbidity, mortality and early outcome of transurethral resection of the prostate: A prospective multicenter evaluation of 10,654 patients. *J Urol*. 2008;180(1):246-249.
6. Schreuder SM, Scholtens AE, Reekers JA, Bipat S. The role of prostatic arterial embolization in patients with benign prostatic hyperplasia: A systematic review. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014;37(5):1198-1219.
7. Feng S, Tian Y, Liu W, et al. Prostatic arterial embolization treating moderate-to-severe lower urinary tract symptoms related to benign prostate hyperplasia: A meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2017;40(1):22-32.
8. Pisco JM, Bilhim T, Pinheiro LC, et al. Medium- and long-term outcome of prostate artery embolization for patients with benign prostatic hyperplasia: Results in 630 patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2016;27(8):1115-1122.
9. Wang XY, Zong HT, Zhang Y. Efficacy and safety of prostate artery embolization on lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia: A systematic review and meta-analysis. *Clin Interv Aging*. 2016;11:1609-1622.

Doel van het onderzoek

Beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van prostaatarterie embolisatie (PAE) met polyethyleenglycol microsferen (PEGM) bij patiënten met lage urinewegsymptomen (LUTS) als gevolg van goedaardige prostaathyperplasie (BPH).

Onderzoeksopzet

Prospectieve single-arm cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na consultatie en informed consent, ondergaan patiënten PAE gedurende een opname. Vóór PAE hebben alle patiënten bloedonderzoek (GFR, CBC, creat, PSA, coagulatiestatus), indien nodig wordt de status geoptimaliseerd. Bilaterale punctie van de a. femoralis communis, waarbij een 4F-katheter in de contralaterale a. iliaca interna wordt geplaatst voor diagnostische beeldvorming (DSA) in cranio- / oblique (10 ° / 40 °) projectie (± 3D-angiografie en / of coned beam CT) om de belangrijkste takken en de oorsprong van de prostaatslagader aan elke zijde te identificeren. Een microkatheter wordt selectief distaal in de prostaatslagader geplaatst. In het geval van collaterale vulling naar non-targeted structuren, zal een proximale coiling van deze takken worden uitgevoerd. Embolisatie met polyethyleenglycol-microsferen (PEGM) met een grootte van 400 µm en / of 600 µm (HydroPearl®). Het embolisatie-eindpunt wordt gesteld totdat stase van het contrast wordt bereikt

Inschatting van belasting en risico

Vasculaire complicatie, bijv. inguinaal hematoom (1.9%),
non-targeted embolisatie, bijv. blaasnecrose (<0.1%)
erectiestoornissen (?%)
incontinentie (?%)
retrograde ejaculatie (?%)
urineweginfectie (2.9%)
(acuut) urineretentie (9.5%)
hematurie (6.8%)
rectorragie (4.5%)
hematospermie (5.8%)
stochastische en deterministische effecten huid/weke-delen, o.b.v.
blootstelling röntgendiagnostiek. - geen complicaties beschreven in literatuur.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

mannen met een leeftijd > 40 jaar, met LUTS klachten o.b.v. persisterende BPH, ondanks medicamenteuze behandeling.

Prostaat volume > 50cc (gemeten met trans-rectal echografie en/of CT en MRI.

IPSS score>18

Qol >2

Qmax <12

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Prostaat en/of blaas maligniteit.
Neurogene blaas.
M. detrusor pathologie
Hyper-/hypoactieve blaas
Urethra stricturen
Dysfuncties/contracties van de blaasneck
Blaas-calculi of -divertikels
renal insufficiency (GFR <60ml/min)
prostatitis
cystitis
Uitgesproken atherosclerose met tortuous aspect van afferent arteries en/of
allergie voor I.V. contrast.
Patiënten die niet in MRI kunnen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-08-2019

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HydroPearl® - Comprimeerbare microspheres voor embolisation

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20499

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63097.028.18
OMON	NL-OMON20499