

Transperineale laser ablatie voor de behandeling van LUTS veroorzaakt door benigne prostaat obstructie

Gepubliceerd: 31-08-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat TPLA ook toepasbaar en veilig is in gezonde mannen met LUTS door BPO. De secundaire doelen zijn het bepalen van de functionele uitkomsten op plassen en erecties en veranderingen op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TPLA voor BPO

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

benigne prostaat obstructie, vergrote prostaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Elesta

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Laser, LUTS, Prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter voor toepasbaarheid is het aantal succesvol uitgevoerde TPLA procedures. Voor veiligheid is de primaire studieparameter het aantal graad 3 adverse events gebaseerd op de CTCAE v5.0, binnen de eerste 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de functionele uitkomstmaten gemeten aan de hand van de flow en IPSS vragenlijst, de erectiele functie middels de IIEF en de weefselveranderingen op beeldvorming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Echolaser® systeem is een nieuw apparaat voor minimaal invasieve ingrepen. Het systeem werkt met een continue golf laser met een golflengte van 1064 nm die zorgt voor weefsel coagulatie. Licht weefsel interactie is zeer voorspelbaar en dit maakt medische toepassing van lasers een herhaalbaar en berekenbaar proces. De punt van de laser glasfiber die het licht naar het weefsel brengt verkooft en wordt zwart. Hierdoor ontstaat warmte en dit leidt tot necrose van het weefsel rondom de punt van de fiber en dieper in het weefsel voor coagulatie. Het menselijk lichaam ruimt het behandelde weefsel op over tijd. Er is veel ervaring opgedaan met laser toepassing in verschillende organen en in de prostaat, zowel met het Echolaser® systeem als met systemen van andere producenten.

Een grote groep mannen ervaart plasklachten met toename van de weefsel. In Nederland treft dit tot 44% van de mannen van 70 jaar of ouder. Een deel van deze klachten hebben de prostaat als oorsprong, dit zorgt voor lagere urineweg symptomen (LUTS) als gevolg van benigne prostaat vergroting (BPO). De standaard behandeling voor BPO is transurethrale resectie van de prostaat of laser

vaporisatie. Al deze technieken benaderen de prostaat via de urethra, daardoor zijn de invasief en behoeven ze algemene narcose of een ruggenprik. Het Echolaser® systeem kan worden toegepast voor de behandeling van BPO op een minimaal invasieve manier, dit wordt transperineale laser ablatie genoemd (TPLA). Het Echolaser® systeem is uniek vanwege de transperineale benadering en het gebruik van vier glasfibers tegelijkertijd. Hierdoor is behandeling van een groter gebied mogelijk, vergeleken met andere systemen. TPLA is reeds toegepast in een populatie van mannen met LUTS ten gevolge van BPO die niet geschikt waren voor de standaardbehandeling. Het is aangetoond dat de techniek bij deze mannen toepasbaar is en veilig toepasbaar is. Deze pilot studie heeft als doel om aan te tonen dat TPLA ook toepasbaar en veilig is bij mannen met LUTS door BPO die ook de standaard behandeling kunnen ondergaan. Onze hypothese is dat TPLA toepasbaar en veilig is bij deze mannen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat TPLA ook toepasbaar en veilig is in gezonde mannen met LUTS door BPO. De secundaire doelen zijn het bepalen van de functionele uitkomsten op plassen en erecties en veranderingen op beeldvorming.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als prospectieve, multicenter, interventie pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers ondergaan een transperineale laser ablatie van de prostaat onder lokale verdoving met het Echolaser® systeem. Twee tot vier glasvezels worden in de prostaat gebracht en het laser licht zorgt voor coagulatie necrose.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor deelname aan deze studie is gerelateerd aan de TPLA procedure. De naalden waarmee de fibers in de prostaat gebracht worden, kunnen schade veroorzaken aan omliggende weefsels. Dit kan zorgen voor perforatie van de urethra of blaas en schade aan aders en zenuwen. Dit kan leiden tot bloedingen en infecties. Verder kan het prostaatweefsel oedemateus worden waardoor er een noodzaak is tot het plaatsen van een verblijfskatheter in de blaas voor enkele dagen.

Enkele voorzorgsmaatregelen zullen worden genomen om het risico voor patiënten te verkleinen. De fibers zullen worden geplaatst onder echoscopisch zicht waardoor de veiligheidsafstanden tot andere structuren gecontroleerd kunnen worden. Verder zal TPLA uitgevoerd worden onder antibiotische profylaxe om infecties te voorkomen.

Voordeel van TPLA is het minimaal invasieve karakter met alleen de noodzaak tot

lokale anesthesie. De bedoeling is om alleen de transitie zone te behandelen. Hierdoor wordt de urethra ontzien en wordt het risico voor hematurie verminderd. Omdat de alle essentiële structuren ontzien worden, is het waarschijnlijker dat de antegrade ejaculatie behouden blijft. Verder is een verblijfskatheter niet nodig waar de mictie na de ingreep spontaan op gang komt. De patientbelasting in de patiënt follow-up bestaat uit twee extra bezoeken aan de polikliniek, waarbij uroflowmetrie verricht wordt. Verder wordt er twee maal een echografische opname van de prostaat gemaakt waarbij contrast wordt toegediend en moeten er vier keer vragenlijsten ingevuld worden met in totaal 25 vragen.

In vergelijking met de standaard behandeling heeft TPLA het voordeel dat er geen algehele anesthesie nodig is, dit resulteert in een risicoverlaging. Het risico op hematurie, stolselretentie, TUR syndroom en urethra stricturen zijn verminderd en een verblijfskatheter voor minimaal twee dagen is niet standaard bij TPLA.

Concluderend, TPLA stelt patiënten bloot aan de risico*s van de behandeling. Hoewel, deze risico*s zijn gelijk of minder in vergelijking met de standaard behandeling ten gevolge van de minimaal invasieve benadering. De belasting van de intensievere follow-up houdt in dat de patiënt vaker moet komen en twee invasieve onderzoeken moet ondergaan. De belasting hiervan is in onze ogen acceptabel.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Man
- Leeftijd ≥ 40
- Maximale urine flow (Qmax): ≥ 5 mL/sec tot ≥ 15 mL/sec, met een minimaal volume van ≥ 125 mL, gemeten met uroflowmetrie of urodynamisch onderzoek
- Post-mictie residu (PVR): ≥ 250 mL
- Prostate volume: ≥ 30 and ≥ 120 cc
- Middels urodynamisch onderzoek aangetoond blaas uitlaat obstructie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Prostaat interventie in de voorgeschiedenis (TURP, laser, ablatie, etc)
- Prostaat of blaaskanker in de voorgeschiedenis
- Verblijfskatheter of zelfkatheterisatie
- Klinische verdenking op prostaatkanker (zonder negatieve bipten in het afgelopen jaar) gebaseerd op:
 - * Een abnormaal rectaal toecher
 - * Oordeel van de uroloog gebaseerd op het PSA, bij voorkeur ondersteund door een nomogram (bijv. Prostaatschijver versie 3 met TRUS volume) met als uitkomst een indicatie voor prostaatbipten.
- Niet tijdelijk kunnen of willen stoppen van anticoagulatie therapie

Onderzoeksoptzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-10-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Echolaser X4

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL66057.018.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-05-2022
Totaal aantal deelnemers:	20