

MR robot gestuurde prostaatpunctie: een pilot studie

Gepubliceerd: 23-02-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van ons onderzoek is de haalbaarheid vast te stellen van een MRI-compatibele robot systeem om prostaat punctie interventie uit te voeren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Robot gestuurde prostaat biopsie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

kwaadaardigheid prostaatweefsel, Prostaat carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopsie, MRI, prostaat kanker, robot gestuurde interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de haalbaarheid van MR robot geleide prostaat puncties in patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de accuraatheid van robot geleide prostaat punctie in een standaard gesloten MR systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkarcinoom was met 8.800 nieuwe gevallen in 2005 de meest voorkomende vorm van kanker bij mannen in Nederland. Patiënten met verdenking op prostaatkarcinoom ondergaan routinematig prostaat puncties met behulp van transrectale echografie (TRUS). Op de conventionele echografie presenteert prostaat kanker zich al een echoarm laesie. Andere condities zoals prostatitis en prostaat intra-epitheliale neoplasie kunnen zich ook voordoen als een echoarme laesie. Initiële detectie ratio voor prostaatkarcinoom variëren van 22 tot 44% (ondanks gebruik van uitgebreide biopsie schema's).

Om de tumor detectie te verbeteren worden beeld gestuurde puncties naar de tumor verdachte gebieden aanbevolen. Magnetische resonantie beeldvorming (MRI) kan gebruikt worden, door zijn hogere tumor detectie mogelijkheid, om zowel TRUS als MR gestuurd te biopseren. Ervaringen betreffende MR gestuurde puncties (MR compatible prostaat punctie device) zijn uitgebreid in de literatuur aanwezig. Robotica is een nieuw gebied in de geneeskunde mede door de stringente veiligheidscriteria. Robots worden voornamelijk ingezet voor minimaal invasieve procedures, zoals cardiale, blaas, prostaat, en neurochirurgie.

Robot gestuurde MR interventies zijn onderzocht in verschillende instituten. De meeste robots hebben een manuele positionering systeem, wat inhoudt dat de patient uit de magneet moet worden gehaald om correct te positioneren. De afdeling Radiologie van het Radboud University Nijmegen Medical Centre (RUNMC) heeft een robot ontworpen, getest (bench), en gebouwd welke volledig MRI

compatible is. Het robot systeem is ontworpen voor MR gestuurde transrectale naald interventie van de prostaat. Dit MR-compatible robot systeem maakt gebruik van een pneumatisch mechanisme, wat kan bestuurd worden in de MR bedieningsruimte.

Doel van het onderzoek

Het doel van ons onderzoek is de haalbaarheid vast te stellen van een MRI-compatibele robot systeem om prostaat punctie interventie uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Deze pilot studie is een prospectieve niet gerandomiseerde pilot studie en zal worden uitgevoerd in een ziekenhuis (RUNMC) patiënten. Twintig patiënten zullen worden geïnccludeerd in deze pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het robot systeem bestaat uit een robot en een control unit. De control unit bestaat uit een PC, bewegings controle elementen, een multiple electropneumatische interfaces, en een software pakket. De control unit staat buiten de MR kamer en is middels plastic luchtslangen (10m lang) verbonden met de robot. De robot past in een standaard gesloten MR systeem en is ontworpen om samen te werken met de patient in de MR scanner. Het gehele apparaat is gebouwd uit non magnetische materialen. Er is gebruik gemaakt van rubber en plastic. De robot wordt bestuurd en aangedreven middels pneumatische technieken. Drukgolven worden gebruikt om de motoren van de robot aan te sturen. De motoren werken alleen op basis van druk lucht en niet op elektriciteit. Zowel de motoren als de naaldgeleider hebben een veiligheids mechanisme. De naaldgeleider is verbonden met de robot.

Inschatting van belasting en risico

Een prostaatpunctie kan pijn en ongemak veroorzaken. Voordat de punctie wordt uitgevoerd zal lidocaine gel op de rectumwand worden aangebracht.

Soms kan rectaal bloedverlies optreden. Bloed in de urine en semen kan tot enkele dagen na de punctie voorkomen.

De robot vormt geen gevaar voor de patient. Tijdens manipulatie van de biopsy robot zal de mechanische constructie elke mogelijke schade aan de patient voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500HB Nijmegen
Nederland

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)

- PSA $\geq$ 4.0 ng/mL en/of positief rectaal touche onderzoek
- Verdacht gebied op het diagnostisch MRI onderzoek
- Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die geen MRI onderzoek kunnen ondergaan, mede door contra indicaties voor MRI
- Contra-indicaties voor een MR robot gestuurde prostaat biopsy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Biopsie naald

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2009

Soort: Eerste indiening

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	NL25252.091.08