

MRI-geleide focale cryochirurgie van de prostaat: een pilot studie

Gepubliceerd: 19-10-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om de veiligheid en de haalbaarheid van MR-geleide focal cryochirurgie te testen bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met prostaatkanker en bij patiënten met terugkerende prostaatkanker na radiotherapie. Secundaire...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-geleide focale cryochirurgie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Patientenzorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cryochirurgie, focale therapie, interventie MRI, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veiligheid en haalbaarheid van MRI-geleide focale cryochirurgie in vivo bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met prostaatkanker en bij patiënten met terugkerende prostaatkanker na radiotherapie wordt beschreven door complicaties te beschrijven evenals de ziekte-vrije overleving te geven met behulp van de ASTRO-criteria.

Secundaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van de plaatsing van de cryonaalden onder de MR begeleiding wordt gegeven door het retrospectief meten van de in-plane error in de MRI beelden.

De nauwkeurigheid van de temperatuurmetingen van de MRI wordt bepaald door deze te vergelijken met de temperatuur gemeten door MRI-compatible temperatuursensors.

De correlatie tussen de MRI beelden van de multimodality MRI, de MRI beelden tijdens de cryochirurgie procedure en de resultaten van de pathologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende kanker bij de mannelijke bevolking in Westerse landen en heeft een aanzienlijke sociaal-economische impact. Dit project heeft als doel het ontwikkelen en testen van de haalbaarheid van een nieuwe focale behandeling voor deze patiënten, namelijk

MRI-geleide cryochirurgie. Het project combineert drie nieuwe technieken voor de prostaat: functionele MRI-technieken om de tumor(recidief) te identificeren, MR-geleide plaatsing van de cryonaalden en het in kaart brengen van de temperatuur van de prostaat tijdens de cryochirurgie. Twee patiëntengroepen zullen worden geïnccludeerd in deze haalbaarheidsstudie: 10 patiënten met een unilaterale prostaatkanker gepland voor radicale prostatectomie (groep A) en 20 patiënten met een lokaal recidief van prostaatkanker, bewezen door een biopsie (groep B). Potentiële complicaties zullen worden geregistreerd en ASTRO criteria voor de ziekte-vrije overleving zal worden gebruikt om de kans van slagen te beoordelen. Deze voorgestelde techniek belooft een sneller, goedkoper en minder invasief alternatief voor prostatectomie of radiotherapie te bieden met minder bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om de veiligheid en de haalbaarheid van MR-geleide focal cryochirurgie te testen bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met prostaatkanker en bij patiënten met terugkerende prostaatkanker na radiotherapie.

Secundaire doelstellingen zijn: het bepalen van de accuraatheid van het plaatsen van de cryonaalden onder MRI-geleiding, het bepalen van de accuraatheid van de temperatuur metingen van de MRI en het correleren van de MRI beelden gemaakt tijdens de multi-modality MRI met de resultaten die gevonden worden in het prostaat specimen door de pathologie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet gerandomiseerde, multicentrische pilot-studie. Deze proef zal worden uitgevoerd in het UMC St Radboud. Patiënten zullen worden geïnccludeerd in het UMC St Radboud en in het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis van september 2010 tot september 2012

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten groep A zal een extra MRI-geleide focale cryochirurgie ondergaan voordat ze een radicale prostatectomie krijgen en de patiënten in groep B krijgen MRI-geleide cryochirurgie in plaats van echo-geleide cryochirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële risico's voor patiënten in deze studie, zoals vermeld door complicaties van cryochirurgie, of ernstige onverwachte gebeurtenissen en de patiëntlast in de vorm van eenmalige investering en mogelijke ongemak van MRI onderzoeken en cryochirurgie worden gecompenseerd door de potentiële voordelen voor de patiënten. Patiënten zullen mogelijk profiteren van een meer nauwkeurige plaatsing van de cryonaald en de daaruit voortvloeiende meer

accurate cryochirurgie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB 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)

We willen 30 patiënten gaan includeren verdeeld over 2 groepen; A en B. 10 patiënten, met pas gediagnosticeerde, pathologisch bewezen prostaatkanker, die een tumor hebben in slechts in 1 lob van de prostaat en die niet gelokaliseerd is dichtbij de neurovasculaire bundel, niet eerder hormoon- of radiotherapie hebben gehad, worden geïncludeerd in groep

A. In groep B worden 20 patiënten geïncludeerd met lokaal recidief prostaatkanker na radiotherapie, pathologisch bewezen door een biopsie, zonder metastases op afstand.; Extra inclusiecriteria zijn:

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Pathologisch bewezen prostaatkanker
- Ingevuld screening formulier voor de MRI (om metalen deeltjes, lichaamsvreemde objecten en claustrofobie uit te sluiten)
- Ingevuld en ondertekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met contra-indicaties voor de MRI
- Contra-indicaties voor MRI-geleide cryochirurgie (colitis ulcerosa, rectale pathologie of abdominale resectie)
- Metalen heup implantaat of een ander metalen implantaat dat het lokaal magnetisch veld verstoort en de kwaliteit van de MRI beelden verslechterd
- Een prostaatvolume groter dan 50 mL
- Geen pathologie data van het prostaat specimen aanwezig om als referentie te gebruiken in groep A

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SeedNet MRI Systeem

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 19-10-2010

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

NL32429.091.10