

Sonalleve MR-HIFU met directe koeling van de huid: Proof of Concept Studie

Gepubliceerd: 17-10-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van de uitvoerbaarheid van MR-HIFU behandelingen van myomen met het Philips Sonalleve MR-HIFU systeem dat is uitgerust met een direct koelsysteem voor de huid. Het secundaire doel is de evaluatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sonalleve DISC Proof of Concept

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata benigne, vrouwelijk
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumafwijkingen

Synoniemen aandoening

Goedaardige tumor van de baarmoeder, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Medical Systems, MR Finland

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Philips Medical System; MR Finland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Koelsysteem voor de huid, MR geleide gefocust ultrageluid, Niet-invasieve therapie, Vleesbomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitvoerbaarheid van MR-HIFU behandelingen met het Sonalleve systeem met directe koeling van de huid zal onderzocht worden door vast te leggen of behandelingen succesvol zijn afgerond met het onderzoekssysteem. Voltooing van de behandeling wordt beoordeeld door de behandelend arts en wordt vastgelegd in het Case Report Form (CRF).

De mate van het succesvol voltooien van de behandeling wordt bepaald. Een individuele behandeling wordt als succesvol bestempeld als de behandelend arts in staat was om de behandeling te voltooien, zoals gepland was, met het MR-HIFU systeem met koelsysteem. Als een behandeling afgebroken moet worden voordat het gewenste volume is geableerd dan wordt dat gerekend als een falen. Als het back-up CE-gelabeld Sonalleve systeem zonder koelsysteem gebruikt dient te worden om de behandeling te kunnen voltooien, dan wordt dit gerekend als een falen.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende punten zullen onderzocht worden om meer inzicht te krijgen in de veiligheid en uitvoerbaarheid van de behandeling met het Philips Sonalleve MR-HIFU systeem met koelsysteem:

1. Veiligheid:

De incidentie van (S)AE's zal vastgelegd worden in de Case Report File en hun relatie met betrekking tot het onderzoekssysteem en het onderzoek in het algemeen zal bekeken worden.

2. Acceptatie door de behandelend arts:

Acceptatie van het systeem door de behandelend arts zal geëvalueerd worden door het vaststellen van de 'Net Promotor Score'. Na iedere behandeling wordt de behandelend arts gevraagd hoe aannemelijk het is dat hij/zij het systeem zal aanraden aan collega's. Het antwoord zal vastgelegd worden in de Case Report File als een score van 0 tot 10, waarbij 0 het minst aannemelijk is en 10 zeer aannemelijk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens MR-HIFU behandelingen kan ongewenste opwarming optreden buiten het geplande gebied door de depositie van thermale energie. In standaard behandelingen worden de effecten van deze ongewenste opwarming verminderd door bijvoorbeeld het aanhouden van afkoelperiodes tussen de verschillende verhittingen. Introductie van een gekoeld oppervlak dat zorgt voor directe koeling van de huid van de patiënt kan ongewenste opwarming verder verminderen, wat mogelijk leidt tot een verhoogde efficiëntie van de behandeling en tot een extra veiligheidsmarge. Dit onderzoek naar de uitvoerbaarheid is ontworpen om het idee van een direct koelsysteem voor de huid toegevoegd aan het Philips Sonalleve MR-HIFU systeem te demonstreren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van de uitvoerbaarheid van MR-HIFU behandelingen van myomen met het Philips Sonalleve MR-HIFU systeem dat is uitgerust met een direct koelsysteem voor de huid. Het secundaire doel is de

evaluatie van de veiligheid.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Uit een risicoanalyse is gebleken dat het algehele risiconiveau niet verschilt van dat van het CE-goedgekeurde Sonalleve systeem. Een extra risicomechanisme dat mogelijk leidt tot een bijwerking is specifiek gerelateerd aan het koelsysteem. De bijwerking die geassocieerd wordt met dit mechanisme is een reactie van de huid op de koude als gevolg van een verlengde blootstelling aan het gekoelde oppervlak. Door de limitaties van de temperatuur en de duur van de blootstelling, die zijn vastgesteld in het protocol, is de kans op het ontstaan van deze specifieke bijwerking gering. Als de behandeling niet succesvol kan worden afgerond met het onderzoekssysteem, zal de behandeling worden vervolgd met een standaard CE-goedgekeurd Sonalleve systeem dat beschikbaar is tijdens de behandelingen van alle patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Philips Medical Systems, MR Finland

Äyritie 4
Vantaa FI-01510
FI

Wetenschappelijk

Philips Medical Systems, MR Finland

Äyritie 4
Vantaa FI-01510
FI

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)

Patiënt die in aanmerking komt voor een MR-HIFU behandeling van de uterus myomen of adenomyosis.

Leeftijd ≥ 18 jaar.

Patiënt is in staat om schriftelijke toestemming te geven en om studiebezoeken te voltooien.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische relevante medische voorgeschiedenis of abnormale lichamelijke bevindingen die kunnen interfereren met de veiligheid van de deelnemer, beoordeeld door de hoofdonderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-11-2013
Aantal proefpersonen: 8
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hulpmiddel voor het koelen van de huid
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL45458.041.13