

MRI guided salvage-HIFU behandeling bij lokaal recidief prostaatkanker na uitwendige bestraling door middel van de Focal One® technologie

Gepubliceerd: 24-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair: Om lokale tumor controle te evalueren met behulp van HIFU technologie. Secundair: Om de toxiciteit te behandelen, progressie van de ziekte en kwaliteit van leven te evalueren.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI guided s-HIFU bij lokaal recidief prostaatkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

recidief prostaatkanker na bestraling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Universiteit Rotterdam

Overige ondersteuning: EDAP TMS France

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EBRT, HIFU, recidief, Salvage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten die eerder een EBRT behandeling ondergingen en waarbij lokaal recidief prostaatkanker wordt aangetoond bestaat de standaard behandeling uit palliatieve medische androgene blokkade. An

Anti-hormonale behandeling mislukt vaak als curatieve behandeling. Bij patiënten in elke leeftijd eindigt de anti-hormonale behandeling in castratie resistente ziekte en ziekte progressie. Bovendien zijn de bijwerkingen van androgene blokkade dusdanig, dat de levenskwaliteit van deze patiënten ernstig verminderd.

Salvage-HIFU behandeling bij terugkerende prostaatkanker is een goed alternatief en kan de lokale tumorprogressie sterk afremmen met matige bijwerkingen.

De werkzaamheid van de Focal ONE® HIFU robot (EDAP TMS) met MRI fusie wordt tijdens prostaatkanker behandeling onderzocht bij patiënten met falende bestraling en plaatselijk terugkerende prostaatkanker.

Doel van het onderzoek

Primair: Om lokale tumor controle te evalueren met behulp van HIFU technologie.
Secundair: Om de toxiciteit te behandelen, progressie van de ziekte en kwaliteit van leven te evalueren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve nationale multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Local treatment of recurrent prostate cancer with high intensity focal ultrasound using the Focal One® device (EDAP TMS). Lokale behandeling van recidief prostaatkanker met HIFU Focal One Robotic (EDAP TMS)

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Universiteit Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus Universiteit Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Inclusie criteria

Histologisch bewezen recidief prostaatkanker, elke Gleason score en de patiënten werden in het verleden dmv EBRT behandeld.

PSA * 20

iPSA * 30 (PSA voor EBRT)

Maximum prostate hoogte * 54 mm

WHO performance status < 2

Ondertekening van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Anti-hormonale behandeling binnen 12 maanden vóór aanvang van de studie

Lymfeklier of bot metastase (positieve CT / botscan of histologisch bewezen) lage -of hoge dosis brachytherapie

Eerdere HIFU behandeling

Onvermogen om aan het behandelingsprotocol te voldoen

Heupprothese, pacemaker / ICD (contra-indicatie voor MRI)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Focal One®

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 24-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL49290.098.14