

Robot- en MRI gestuurde high dose rate brachytherapie naald implantatie in de prostaat - een proof of concept studie

Gepubliceerd: 13-12-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het plaatsen van de naalden voor plaatselijke inwendige bestraling van de prostaat met een robot uitgevoerd kan worden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROBiNSon

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 Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brachytherapie, MRI-geleide radiotherapie, Prostaatkanker, Robot-gestuurd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Technische haalbaarheid van het gebruik van de robot, gemeten als de naald-tot-tumor-target afstand.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van de geometrische nauwkeurigheid van de uiteindelijke positie van de bestralingsnaald in de prostaat, vergeleken met de geplande positie (gemeten als de naald-tot-geometrische-target afstand);
- Kwantificeren van de deformatie van de prostaat gedurende en na plaatsing van de bestralingsnaald door de robot;
- Bepalen van de duur van de robot-gestuurde procedure;
- Bepalen van de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Focale behandeling van een gelokaliseerd prostaatkanker recidief na primaire radiotherapie biedt mogelijkheden: het is een behandeling die in opzet curatief is, terwijl het risico op bijwerkingen een stuk lager is dan curatieve behandelingen die gericht zijn op de gehele prostaat. Een van de technieken die gebruikt wordt om focaal te behandelen is met MRI-gestuurde high-dose-rate brachytherapie (HDR-BT). Op de afdeling radiotherapie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) is een speciale unit ingericht met een 1.5 T MRI scanner, waar een brachytherapie implantatie procedure kan plaatsvinden en waar tevens de bestraling plaatsvindt.

Binnen de huidige MRI-gestuurde HDR-BT behandeling wordt voor de visualisatie van de prostaat en de tumor gebruik gemaakt van live transrectale ultrasound (TRUS) beelden, die gefuseerd worden met de tekeningen op basis van de

pre-operatieve MRI-scan. Brachytherapie naalden worden onder geleide van deze beelden gericht ingebracht in de prostaat, waarna een katheter wordt geplaatst die gebruikt wordt om de radioactieve bron naar binnen te brengen en zo de tumor te bestralen. Hiervoor wordt een dosis van 19 Gy voorgeschreven, die vanuit een iridium (Ir)-192 bron wordt afgegeven.

Een tekortkoming in de huidige behandelwijze is dat er gebruik gemaakt wordt van indirecte visualisatie van de tumor: de intekeningen van de pre-operatieve MRI-scan moeten gefuseerd worden met de intra-operatieve TRUS-beelden. Deze registratie wordt minder accuraat gedurende het implantatieproces, omdat de naalden in het stugge prostaatweefsel ervoor zorgen dat de prostaat verschuift of van vorm verandert doordat er oedeem ontstaat. Hierdoor kan het voorkomen dat de intekeningen van de pre-operatieve MRI-scan niet meer overeenkomen met de daadwerkelijke lokalisatie van de tumor. Bovendien is implantatie met de hand tijdrovend en moeten naalden soms meerdere malen geïntroduceerd worden om de juiste hoek te creëren richting de tumor. Dit manuele implantatieproces kan echter niet onder directe MRI-geleide plaatsvinden, omdat er te weinig ruimte is in de scanner.

Om hier een oplossing voor te vinden, is er in het UMCU een implantatierobot ontwikkeld die, binnen het magnetisch veld van de MRI-scanner, een brachytherapie implantatie procedure uit kan voeren. Deze robot past tussen de benen van de patiënt terwijl deze in de scanner ligt. Met een eerste ontwikkelingsstudie werd in het verleden al aangetoond dat het mogelijk is om goudmarkers in de prostaat in te brengen bij patiënten (protocolnummer NL21143.041.08). De wijze van implantatie kon echter niet voorkomen dat de prostaat nog teveel verplaatste onder invloed van de naald. Hierop werd de robot aangepast en verder geoptimaliseerd om de HDR-BT behandeling te kunnen uitvoeren met richter inbrengen van de naald. De nauwkeurigheid van de naaldplaatsing werd al getest in de lucht en in fantomen, waarbij veelbelovende resultaten werden gezien.

Om te onderzoeken of dit bij mensen ook haalbaar is, zal er een studie gedaan worden waarbij een gedeelte van de HDR-BT behandeling door de robot uitgevoerd wordt. Voorafgaand aan de standaard manuele implantatie procedure zal de eerste naald door de robot onder MRI-geleiding worden ingebracht. Het eerste deel van de uiteindelijke totale dosis zal dan ook direct worden afgegeven via deze naald.

Wanneer de inwendige bestraling volledig uitgevoerd wordt met behulp van de robot is de verwachting dat de behandeling minder tijd in beslag zal nemen en dat er in totaal minder naalden nodig zijn voor een nauwkeurige bestraling. Potentieel zal dit ook leiden tot minder bijwerkingen of complicaties, doordat er minder trauma van de prostaat optreedt en doordat de gezonde omliggende organen beter gespaard kunnen worden. Verder is de verwachting dat de totale procedure minder tijd in beslag zal nemen. Als laatste verwachten wij dat de tumor onder MRI-geleide implantatie beter in beeld gebracht kan worden, waardoor de uiteindelijke oncologische resultaten van de behandeling op termijn ook beter worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het plaatsen van de naalden voor plaatselijke inwendige bestraling van de prostaat met een robot uitgevoerd kan worden.

Onderzoeksopzet

Single-center, prospectieve fase I single-arm studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van een naald in de prostaat door een MR-compatibele robot, voorafgaand aan de conventionele handmatige focale HDR-BT-procedure.

Inschatting van belasting en risico

Binnen de conventionele focale salvage HDR-BT procedure wordt het risico op toxiciteit tot een minimum beperkt door strikte dosisbeperkingen voor de OAR (urethra, blaas en rectum) toe te passen. State of the art planningsprocedures worden gebruikt voor dosisberekeningen. In de huidige studie zal dezelfde planningsprocedure worden gebruikt.

Plaatsing van de naald door de robot zal MRI-geleid zijn. Afwijking van de naaldpositie wordt onmiddellijk gedetecteerd en de dosisberekening wordt hierop aangepast. Rekening houdend met het feit dat slechts een deel van de dosis wordt afgegeven door de naald die robot-gestuurd is ingebracht en de strenge MRI-bewaking, verwachten we dat deze behandeling veilig is voor de patiënt. Er is geen extra anesthesie nodig, omdat patiënten al spinale anesthesie ontvangen voor de conventionele HDR-BT procedure. Er is ongeveer 2,5 uur nodig voor de voorbereiding en het inbrengen van de robot-gestuurde naald, naast de 2-3 uur die nodig is voor de handmatige procedure.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Alle criteria voor focale salvage high-dose-rate brachytherapy (HDR-BT) volgens de afdeling Radiotherapie van het UMC Utrecht:
 - o Leeftijd ≥ 18 jaar;
 - o Stadium $\leq T3b$ -tumor;
 - o Terugkerende laesie zichtbaar op 68Ga-PSMA-PET-CT en ten minste 1 sequentie van de mp-MRI (T2 gewogen (T2W), DCE of DWI);
 - o Karnofsky scoort ≥ 70 .
- Eerdere behandeling van prostaatkanker met standaard externe bestraling (EBRT), waarvoor fiduciale goudmarkers in de prostaat werden geplaatst;
- Tumorlocatie technisch haalbaar voor plaatsing van robot-gestuurde naald, zoals bepaald op de diagnostische MRI-scan en PET-CT-scan;
- Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke contra-indicatie voor focale salvage HDR-BT volgens de afdeling Radiotherapie van het UMC Utrecht:

- o Metastasen op afstand;
- o Eerdere prostaatkanker behandelingen (HIFU of cryochirurgie), behalve eerdere radiotherapie;
- o Transurethrale resectie van de prostaat (TURP) in de 6 maanden voorafgaand aan de salvage HDR-BT behandeling;
- o Eerdere radiotherapiebehandeling in het bekken voor een andere maligniteit;
- o Anti-coagulantia toediening continu noodzakelijk, uitgezonderd bloedplaatjes aggregatie remmers (bijvoorbeeld Ascal/Persantin).
- Hypofractioneerde EBRT als primaire behandeling van prostaatkanker;
- Minder dan 3 goudmarkers zichtbaar in de prostaat op de MRI-scan vóór de behandeling;
- Niet in staat om de benen voldoende te spreiden voor plaatsing in de beensteunen;
- Contra-indicaties voor MRI.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-09-2019

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Robot Enkele naald voor HDR

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL67255.041.18