

LITTLE

LASER INTERSTITIAL THERMAL THERAPY FOR LESIONS OF ELOQUENT REGIONS



Randomizowany, dwuośrodkowy, otwarty eksperyment badawczy porównujący wykorzystanie laserowej termoablacji z klasycznym leczeniem neurochirurgicznym w leczeniu ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolic elokwentnych u pacjentów pediatrycznych.

WARSZAWA

Klinika Neurochirurgii
Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

KATOWICE

Oddział Neurochirurgii
Górnośląskiego Centrum Zdrowia Dziecka

60
pacjentów

3 - 17
roku życia

CEL PROJEKTU

Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa metody LITT w stosunku do klasycznego leczenia neurochirurgicznego oraz wpływu obu metod na jakość życia pacjentów.



dr n. med. Paweł Kowalczyk,
lek. med. Wojciech Nowak



Klinika Neurochirurgii Instytutu „Pomnik-
Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie



neurochirurgia@ipczd.pl



22 815 75 60



prof. dr hab. n. med. Marek Mander



Oddział Neurochirurgii Górnośląskiego
Centrum Zdrowia Dziecka w Katowicach



neurochirurgiagczd.katowice.pl



32 207 17 17

KOORDYNATOR OŚRODKÓW
dr Magdalena Mlostek
magdalena.mlostek@ipczd.pl



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYNYCH

2023/ABM/01/00051-00



INSTYTUT
„POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”



GÓRNOŚLĄSKIE CENTRUM ZDROWIA
DZIECKA IM. ŚW. JANA PAWŁA II
SAMODZIELNY PUBLICZNY
SZPITAL KLINICZNY NR 6
Śląskiego Uniwersytetu
Medycznego w Katowicach



Termoablacja laserowa **LITT** to małoinwazyjna procedura medyczna, w której przez niewielki otwór w czaszce wprowadza się światłowód zgodnie z zaplanowaną trajektorią.

W rezonansie magnetycznym światłowód podłącza się do generatora lasera, którego energia cieplna niszczy tkankę zmiany. MR w czasie rzeczywistym pozwala kontrolować zakres uszkodzeń i chronić zdrową tkankę mózgową. Po zabiegu światłowód usuwa się.



KRYTERIA WŁĄCZENIA

- Wyrażenie świadomej zgody na udział w eksperymencie rodziców/opiekunów prawnych na udział dziecka w projekcie oraz pacjentów, którzy ukończyli 13 rż.
- Rozpoznanie guza mózgu, dysplazji (w tym hemartoma podwzgórza), naczyniaka jamistego w badaniach obrazowych, które kwalifikują się zarówno do LITT jak i klasycznego leczenia neurochirurgicznego.
- Regularny kształt zmiany.
- Wiek: 3-17 lat.
- Gotowość pacjenta i rodziców/opiekuna prawnego do przestrzegania procedur związanych z eksperymentem (w ocenie głównego badacza).
- Lokalizacja zmiany ogniskowej w okolicach elokwentnych lub ryzyko ich uszkodzenia w trakcie operacji.
- W przypadku kobiet w wieku rozrodczym kryterium włączenia jest ujemny wynik laboratoryjnego testu ciążowego oraz brak ciąży w trakcie uczestnictwa w projekcie i podczas kolejnych badań obrazowych (np. stosowanie skutecznej metody antykoncepcji oraz negatywny wynik laboratoryjnego testu ciążowego przed badaniem obrazowym).

KRYTERIA WYŁĄCZENIA

- Brak możliwości wykonania MR głowy lub niespełnienie kryteriów kwalifikacji do operacyjnego leczenia padaczki (u pacjentów leczonych z tego powodu).
- Przewidywany czas przeżycia poniżej roku.
- Schorzenie neurologiczne lub psychiatryczne, które w opinii badacza będzie uniemożliwiało wystarczającą współpracę.
- Niewydolność co najmniej jednego narządu (serca, wątroby, nerek, płuc) o statystycznie przewidywanym czasie życia <2 lat.
- Uczestnictwo w jakimkolwiek badaniu klinicznym, czy innym eksperymencie medycznym (okres karencji co najmniej 6 miesięcy).
- Systemowe leczenie immunosupresyjne obecnie lub/i w czasie ostatnich 3 lat przed momentem włączenia do eksperymentu badawczego (dopuszczalne jest stosowanie niebiologicznych leków immunosupresyjnych w dawkach podtrzymujących stan remisji pod warunkiem wykluczenia zaostrzenia choroby podstawowej).
- Aktywne zakażenie: HIV, HBV, HCV, kiłą.
- Ciąża.
- Współwystępowanie jednocześnie innej choroby, która w opinii badacza może wpływać na przebieg stosowanych procedur lub ocenę bezpieczeństwa i skuteczności zastosowanego leczenia.
- Nieprawidłowości w badaniach biochemicznych:- hemoglobina < 8 g/dl,- liczba płytek krwi <80 000 lub > 600 000 płytek krwi.

