

Evaluatie en techniekontwikkeling ter reductie van anorectale toxiciteit bij prostaatradiotherapie.

Gepubliceerd: 06-07-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

In eerste instantie het objectiveren en kwantificeren van door patiënten gerapporteerde anorectale klachten om zodoende te pogen inzicht te verkrijgen in de achterliggende pathofysiologie en betrokken specifieke anatomische structuren. Hieropvolgend...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie en reductie anorectale toxiciteit bij prostaatradiotherapie.

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Koninging Wilhelmina Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anorectale toxiciteit, prostaat, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve klachten o.b.v. vragenlijsten.

Anale drukken en rectumcompliance.

Aantal en ernst van teleangiectasieën in rectum en sigmoid.

Tevens het verloop van deze variabelen gedurende 2 jaar en de onderliggende relatie, alsmede de correlatie met door het planningssysteem berekende dosisparameters op het anorectum.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van prostaatkarcinoom in Nederland bedraagt 8500 patiënten per jaar. Uitwendige radiotherapie (EBRT), één van de curatieve behandelopties, heeft een significante dosis-respons relatie. Echter, de beperkende factor voor dosisescalatie is de toxiciteit m.b.t. omliggende structuren, waarbij m.n. late anorectale klachten een grote impact op de kwaliteit van leven hebben. Aangezien patiënten met een gelokaliseerd prostaatkarcinoom over het algemeen een goede curatiekans hebben, en zelfs bij een (biochemisch) recidief vaak nog een overleving van meerdere jaren na initiele behandeling hebben, is aandacht voor deze bijwerkingen dus van groot belang. Verschillende studies hebben eveneens een relatie aangetoond tussen het optreden van anorectale toxiciteit en de bestralingsdosis op het rectum en de anus. Dit betekent dat bij een lagere dosis een kleinere kans op het optreden van deze klachten bestaat. Het doel van moderne EBRT is dan ook een zo hoog mogelijke dosis op de prostaat te kunnen geven, met een zo minimaal mogelijke

dosis op de omliggende organen. Hiertoe wordt in het UMCN een aantal modaliteiten toegepast, zoals intensity-modulated radiotherapy (IMRT), implantatie van goudmarkers in de prostaat voor positieverificatie en -correctie en fusie van CT- en MRI-beelden voor een nauwkeurige bepaling van het doelvolumen. Dit alles heeft tot doel een zo klein mogelijke onzekerheidsmarge vanaf het doelvolumen in acht te hoeven nemen. Tevens worden dagelijks ingebrachte endorectale ballonnen gebruikt voor sparing van de rectumwand.

Echter, om de kans op anorectale toxiciteit nog verder te reduceren is het van belang om een duidelijk beeld te krijgen van de achterliggende pathofysiologie en betrokken anatomische structuren, om zodoende de bestralingstechnieken zodanig aan te passen dat deze selectief kunnen worden gespaard.

Een eerste stap hierin is het objectiveren van klachten, die patiënten melden. Dit kan plaatsvinden m.b.v. rectosigmoidoscopieën (evaluatie aantasting rectummucosa) en anorectale manometrieën (druk- en compliantiemetingen van anale sfincters en rectum).

Doel van het onderzoek

In eerste instantie het objectiveren en kwantificeren van door patiënten gerapporteerde anorectale klachten om zodoende te pogen inzicht te verkrijgen in de achterliggende pathofysiologie en betrokken specifieke anatomische structuren.

Hieropvolgend het ontwikkelen danwel modificeren van radiotherapietechnieken om bovengenoemde structuren optimaal te sparen bij de radiotherapieplanning en daarmee de late anorectale toxiciteit te reduceren.

Onderzoeksopzet

Cohortstudie, waarbij patiënten vanaf baseline (voorafgaand aan de radiotherapie) tot 2 jaar na beëindigen worden gevolgd m.b.v. vragenlijsten, anorectale manometrieën en rectosigmoidoscopieën. Deze metingen kunnen tenslotte worden gecorreleerd aan de klachten en de dosis op specifieke anatomische structuren, welke m.b.v. het radiotherapie planningssysteem kunnen worden berekend.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende 2 jaar zal aan patiënten 5 x worden gevraagd een vragenlijst (EPIC) in te vullen tijdens reguliere polikliniekcontroles, hetgeen ongeveer 10 minuten in beslag zal nemen.

Tevens zal in deze periode 4 x een anorectale manometrie plaatsvinden (baseline, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden na radiotherapie). Dit zal per keer ongeveer 1 uur in beslag nemen, complicaties komen hierbij zeer zelden tot nooit voor, waarbij in een zeer sporadisch geval rectaal bloedverlies bij

preexsitente colitis ulcerosa of een rectumruptuur bij voorafgaande chirurgie is gerapporteerd.

Zes maanden, 12 maanden en 24 maanden na radiotherapie zal een rectosigmoidoscopie worden verricht, welke 5-20 minuten zal duren. Complicaties komen hierbij zelden voor (0.14-0.25%) en bestaan uit perforaties. Mortaliteitscijfers zijn niet bekend, doch van coloscopieën in het algemeen ligt dit aantal < 0.02%.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 32
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 32
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)

Histologisch bewezen prostaatcarcinoom.
Gelokaliseerd prostaatcarcinoom (cT1-3N0M0)
Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerder behandeling voor deze tumor, anders dan neo-adjuvante hormonale therapie.
Afstandsmetastasen.
Contra-indicaties voor radiotherapie (Morbus Crohn, colitis ulcerosa, ernstige diverticulitis).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 17-08-2009
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2009

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	NL26486.091.09