

Prospectieve multicenter studie van lage dosis Jodium-125 (I125) prostaat brachytherapie na trans urethrale resectie. Een PROBATE studie.

Gepubliceerd: 12-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om in een prospectieve studie de mogelijkheid en resultaten te onderzoeken van lage dosistempo I125 prostaatimplantaties bij patiënten met een laag risico prostaatkanker die eerder een TURp hebben ondergaan gebruikmakend van aanbevelingen ten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I125 postTURP

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Maligne aandoening van de prostaat, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: I125, Prostaat neoplasmen, Toxiciteit, TURP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Acute en late urinaire toxiciteit gemeten met de IPSS en CTCAEv4 scoringslijsten.

Secundaire uitkomstmaten

- Gastrointestinale toxiciteit
- Biochemische recidievrije overleving (Phoenix)
- Incidentie verlies zaadjes bij 1 maand en 6 maanden na de implantatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

I-125 implantaties kan worden beschouwd als een standaard behandeling voor laag risico prostaatkanker. Zowel de ABS aanbevelingen voor permanente prostaatimplantaties als de GEC-ESTRO richtlijn beschouwen een voorafgaande TURp (transurethrale resectie van de prostaat) als een (relatieve) contraindicatie voor permanente implantatie. In veel, en zelfs centra met veel brachytherapie ervaring, wordt een voorafgaande TURp als een absolute contraindicatie beschouwd. Er is een klein aantal publicaties die dit beleid ondersteunen. Deze aanbevelingen zijn voornamelijk gebaseerd op de oorspronkelijke ervaring van de Seattle groep die een verhoogde complicatierisico, met name incontinentie, hebben waargenomen bij TURp gevolgd door brachytherapie. Echter, dit zijn gegevens van patienten die een behandeling hebben gehad met ouderwetse planningssystemen en uniforme positionering van radioactieve staafjes in een periode dat beeldvorming en planningstechnieken minder ontwikkeld waren en de ervaring bij dergelijke implantaties minimaal was. Met meer praktische ervaring, betere beeldvorming en moderne planningstechnieken is de verwachting dat de complicatierisico in deze patientengroep aanzienlijk minder is. In recente rapportages blijkt dat brachytherapie veilig toegepast kan worden na een TURp op de voorwaarde dat

goede beeldvorming en geoptimaliseerde bestralingsplanningen worden gebruikt. Echter, de ervaring is gering en er zijn maar weinig rapportages bij een kleine groep patienten.

Doel van het onderzoek

Om in een prospectieve studie de mogelijkheid en resultaten te onderzoeken van lage dosistempo I125 prostaatimplantaties bij patienten met een laag risico prostaatkanker die eerder een TURp hebben ondergaan gebruikmakend van aanbevelingen ten aanzien van dosisparameters voor het doelgebied en risicoorganen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is ontworpen als een prospectieve fase II studie. Stopping rules zijn gedefinieerd om de studie te staken indien er meer toxiciteit waargenomen wordt dan verwacht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Brachytherapie met I-125 bronnen

Inschatting van belasting en risico

De I-125 implantatie wordt gedaan als een dagbehandeling. De behandeling is aangetoond zeer succesvol te zijn met een overleving boven de 90% voor laag risico prostaatkanker. In tegenstelling zal een uitwendige bestraling 7 weken duren. Klachten die na de behandeling kunnen ontstaan zijn het gevolg van obstructieve en irritatieve veranderingen. Omdat deze behandeling experimenteel is, is er een verhoogde kans op complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Av Mounierlaan 83
Brussel 1200
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Av Mounierlaan 83

Brussel 1200

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)

- Histologisch bewezen prostaatcarcinoom (adenocarcinoom) met een laag of intermediair risicoprofiel volgens de D'Amico classificatie.
- Prostaatvolume < 50 cc.
- Transurethrale prostaat resectie (TURP) verricht meer dan 3 maanden geleden.
- Tenminste 1 cm rand prostaat aanwezig om de TURP defect aan de lateroposterieure zijden.
- Geen significante TURP geïnduceerde urine incontinentie.
- IPSS < 15.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lokaal gevorderdprostaatcarcinoom (T3-T4 classificatie of metastasen (N+ of M+).
- Hoog gradige tumoren gedefinieerd als Gleason score 8 of hoger.
- Co-morbiditeit waardoor een transperineale implantatie niet mogelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-08-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

Ander register
CCMO

ID

LTHT R & D: CO11/9837
NL40917.018.12