

Een internationaal prospectief gerandomiseerd fase I-II onderzoek waarbij extreem gehypofractioneerde radiotherapie in de vorm van stereotaxie wordt gegeven bij patiënten met cT1c-cT3a prostaatkanker die een laag risico hebben op lymfkliermetastasen ($\leq 20\%$, Roach index).

Gepubliceerd: 06-02-2013 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

Doel van dit onderzoek is om te kijken naar het effect van een hoge bestralingsdosis per keer gegeven middels stereotactische bestraling , waarbij een kort met een lang behandelinterval vergeleken wordt. Hierbij wordt gekeken naar de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasma's, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMRT stereo prostaatkanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasma's, benigne

Synoniemen aandoening

prostaatkanker, tumor in de prostaat

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hopitaux Universitaires de Geneve

Overige ondersteuning: Brainlab, AG, Feldkirchen, Germany, Cellex foundation Barcelona, Cellex foundation Barcelona; Brainlab

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandelperiode, hypofractionatie, prostaatkanker, stereotactische radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt gekeken naar de tolerantie van de gezonde omliggende organen en de ziektecontrole bij patiënten met een vroeg stadium prostaatkanker.

Secundaire uitkomstmaten

Hiernaast wordt ook gekeken naar kwaliteit van leven, lokaal recidief percentage, biochemisch ziekte-vrije overleving, metastasen-vrije overleving en ziekte specifieke overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radicale uitwendige bestraling is een van de behandelingen voor een vroeg stadium prostaatkanker. Resultaten uit eerdere studies laten zien dat een hogere totale bestralingsdosis (>74 Gy in fracties van 2 Gy) een significant betere controle over de ziekte geeft voor patiënten met laag-intermediair risico tumoren. Prostaatkankercellen lijken minder gevoelig te zijn voor bestraling en dit wordt uitgedrukt in een lage α/β ratio, een radiobiologische parameter die de gevoeligheid van weefsel voor bestraling aangeeft. Door deze eigenschap kan bestraling met een hogere fractiedosis per keer (hypofractionatie) ertoe leiden dat er meer prostaatkankercellen doodgaan.

Belangrijk hierbij is dat er veilig een hoge dosis geleverd wordt aan de tumor, terwijl er geen toename in toxiciteit is van de omliggende organen (blaas, rectum).

Resultaten van twee pilot studies waarbij een hoge fractiedosis werd gegeven (5 dagelijkse fracties van 6.7 en 7.25 Gy gedurende 5 dagen, resp.) laten een goede 5- jaars biochemische ziekte controle zien van > 90%. Deze patiënten werden behandeld met hoge-precisie stereotactische radiotherapie. Uit deze studies komen verschillende vragen naar voren waaronder de duur van de behandelperiode en de tolerantie van de omliggende organen bij de gehypofractioneerde schema's.

Het voorstel van deze multicenter studie is om het effect van een hoge fractiedosis per keer gegeven middels stereotactische bestraling in een kort en een lang behandelinterval te bestuderen waarbij gekeken wordt naar de tolerantie van de gezonde omliggende organen en de controle over de ziekte bij deze groep patiënten. Naast het verwachte biologische voordeel van hypofractioneren (meer genezen met minder bijwerkingen), heeft dit behandelprogramma ook een patient-vriendelijk en een economisch voordeel kijkend naar de afname van 35-40 naar 5 behandelsessies.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te kijken naar het effect van een hoge bestralingsdosis per keer gegeven middels stereotactische bestraling, waarbij een kort met een lang behandelinterval vergeleken wordt. Hierbij wordt gekeken naar de verdraagzaamheid van de omliggende organen en de controle over de ziekte.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectief gerandomiseerde klinische fase II studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In totaal zullen 152 mensen gevraagd worden om aan deze studie mee te werken. De patiënten die aan het onderzoek meedoen zullen in twee groepen worden verdeeld. Een groep krijgt 5 bestralingen van 7.25 Gy die in 9 dagen worden gegeven (om de andere dag), de andere groep ook 5 bestralingen met dezelfde dosis per keer, maar dan wekelijks in 28 dagen. In beide armen zullen 76 patiënten worden geïnccludeerd.

Inschatting van belasting en risico

De uitvoering van de bestraling en de genoemde bijwerkingen zijn te vergelijken met die van de standaard behandeling zoals deze buiten de studie wordt gegeven. Het extra onderzoek is in de vorm van de endoscopie na 18-24 maanden ter beoordeling van de bestralingsveroorzaakte proctitis. Hoewel dit over het algemeen een veilig onderzoek is, zijn er aan het ondergaan ervan geringe

risico*s verbonden, zoals een zeer geringe kans op perforatie en bijwerkingen van evt kalmeringsmedicatie.

Contactpersonen

Publiek

Hopitaux Universitaires de Geneve

Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4
Geneve 14 1211
CH

Wetenschappelijk

Hopitaux Universitaires de Geneve

Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4
Geneve 14 1211
CH

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)

1. volwassenen
2. WHO performance status ≤ 2
3. elke patient bij wie profylactische lymfklier bestraling niet nodig is omdat het risico van

microscopische lymfklier betrokkenheid $\leq 20\%$

4. T stadium: cT1-cT3a

5. eerdere TURP is toegestaan als er tenminste 8 weken tussen radiotherapie zit

6. gecombineerder hormonale behandeling (neoadjuvante-concurrente hormonale deprivatie gedurende 6 maanden is verplicht als twee of meer van de volgende tumor karakteristieken aanwezig zijn: $\geq$ cT2c, Gleason 4+3, PSA >10 ng/ml, perineurale invasie, en/of $>1/3$ of positieve bipten

7. concomitante en adjuvante hormonale behandeling voor 4 maanden extra

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. onvermogen om informed consent te geven

2. voorkeur van de patient om behandeld te worden met 1 van de behandelarmen

3. WHO performance status > 2

4. cT3b,cT4

5. Gleason score ≥ 8

6. klinisch aanwijzingen voor N+ of het risico van N+ $>20\%$

7. ernstige urinaire obstructie symptomen (IPSS symptom index >19)

8. Eerdere TURP minder dan 8 weeks voor radiotherapie

9. eerdere prostaat Ok anders dan TURP

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-09-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2013

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01764646
CCMO	NL41814.029.12