

Plaatselijke inwendige bestraling voor patiënten met prostaatkanker

Gepubliceerd: 24-10-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Bepalen van de toxiciteit van MRI geleide high-dose-rate brachytherapie als monotherapie bij gelokaliseerd prostaat kanker. Als secundaire eindpunten worden technische haalbaarheid, kwaliteit van leven en biochemische ziektevrije overleving...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plaatselijke inwendige bestraling voor patiënten met prostaatkanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

gelokaliseerd 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, gelokaliseerd prostaat kanker, high-dose-rate, MRI-geleid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vóórkomen van gastro-intestinale en/of urogenitale toxiciteit, met als doel minder dan 5% graad ≥ 3 toxiciteit. De toxiciteit zal gemeten worden met behulp van de Common Toxicity Criteria for Adverse Events version 4.0 (National Cancer Institute).

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de technische haalbaarheid van MRI geleide focale high-dose-rate brachytherapie voor gelokaliseerd prostaatkarcinoom
- Kwaliteit van leven
- Biochemische ziektevrije overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laag en matig risico prostaat kanker komt vaak voor in Westerse landen. Deze carcinomen groeien vaak langzaam en komen daardoor vaak klinisch niet tot uiting. Echter, door de komst van de Prostaatspecifiek Antigeen (PSA) bepaling komen deze carcinomen wel vaak aan het licht. Tot op heden is er nog geen consensus over de beste behandeling ten aanzien van deze tumoren. Vaak wordt low-dose-rate brachytherapie toegepast, omdat het een minimaal invasieve procedure is. Met deze therapie wordt echter nog ernstige toxiciteit gezien. Studies met betrekking tot high-dose-rate brachytherapie als monotherapie, waarbij de gehele prostaat behandeld wordt, laten veelbelovende resultaten zien. Toxiciteit van rectum en blaas zijn laag, er wordt echter nog steeds graad 3 toxiciteit gezien. De verwachting is dat de toxiciteit van rectum en blaas bij patiënten met gelokaliseerd prostaat carcinoom zal verminderen door lokale behandeling van de tumor. Deze behandeling kan bewerkstelligd worden met MRI geleide high-dose-rate brachytherapie. In het verleden was focale

behandeling technisch niet mogelijk, omdat de bepaling van de tumor localisatie niet exact genoeg was. Tegenwoordig is er op onze afdeling een MRI high-dose-rate brachytherapie faciliteit. Met deze faciliteit kan de tumor beter in beeld gebracht worden en kunnen de catheters nauwkeuriger geplaatst worden. Bij het gebruik van focale behandeling wordt minder toxiciteit verwacht, omdat er minder dosis op blaas en rectum zal komen. In een eerdere studie werd een dosis van 19 Gy op de gehele prostaat gegeven, wat technisch haalbaar bleek te zijn en weinig toxiciteit gaf. Derhalve wordt verwacht dat 19 Gy focaal op de tumor mogelijk zal zijn. In het geval dat de tumor zal terugkeren, krijgt de patient een MRI en een PET scan. Afhankelijk van de bevindingen op deze scans zal de patient opnieuw behandeld worden.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de toxiciteit van MRI geleide high-dose-rate brachytherapie als monotherapie bij gelokaliseerd prostaat kanker. Als secundaire eindpunten worden technische haalbaarheid, kwaliteit van leven en biochemische ziektevrije overleving onderzocht.

Onderzoeksopzet

Prospectieve ontwikkelingsstudie waarbij MRI geleide high-dose-rate brachytherapie wordt toegepast als focale monotherapie voor gelokaliseerd prostaatkanker. Prostaatkanker patienten vanuit het UMC Utrecht die voldoen aan de inclusiecriteria zullen benaderd worden voor deelname aan het onderzoek. Voor de behandeling zal een diagnostische MRI verricht worden. Tijdens de behandeling zal een MRI zonder contrast gemaakt worden voor beeldvorming van de brachytherapie catheters. Zes maanden na behandeling zal een derde MRI gemaakt worden ter beoordeling van de behandelrespons.

De inclusietijd voor dit onderzoek zal drie jaar bedragen. Tijdens de eerste 90 dagen na behandeling zal de acute gastro-intestinale en/of urogenitale toxiciteit gemonitord worden. Na deze periode zal de late gastro-intestinale en/of urogenitale toxiciteit in kaart gebracht worden gedurende een periode van 10 jaar. Toxiciteit zal gemeten worden aan de hand van de Common Toxicity Criteria for Adverse Events (CTCAE) versie 4.0. Kwaliteit van leven vragenlijsten zullen gedurende 10 jaar na behandeling afgenomen worden. Hiervoor zullen de RAND-36, EORTC QLQ-PR-25, de EORTC QLQ-C30 en de IIEF-5 vragenlijsten gebruikt worden. Voor bepaling van een biochemisch recidief zal het Prostaatspecifiek Antigeen (PSA) gemeten worden.

Het eerste follow-up bezoek zal 4 weken na behandeling plaatsvinden. Gedurende het eerste jaar na behandeling zal de patient elke drie maanden teruggezien worden. Het tweede jaar na behandeling zal de patient twee keer worden teruggezien en erna jaarlijks.

In het geval de tumor recidiveert zal een MRI en een PET scan verricht worden. Afhankelijk van de bevindingen op deze scans zal voor een herbehandeling gekozen worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

High-dose rate brachytherapie zal worden uitgevoerd bij patiënten met gelokaliseerd prostaatkanker. De behandeling zal bestaan uit een éénmalige fractie van 19 Gy. High-dose-rate brachytherapie zal worden toegepast door middel van het echo-geleid inbrengen van catheters via het perineum. Met behulp van MRI wordt de locatie van de catheters bepaald en zo nodig aangepast. Vervolgens wordt voorafgaand aan de behandeling een dosis planning uitgevoerd, waarmee de dosis op de verschillende doelgebieden wordt voorspeld. De intekening van het Gross Tumour Volume (GTV) wordt gedaan met gebruik van de diagnostische MRI. Het Clinical Target Volume (CTV) wordt gedefinieerd als het GTV met een ruime marge, zodat eventuele tumoruitbreiding in het CTV valt. Het Planning Target Volume (PTV) zal gelijk zijn aan het CTV. Na de behandeling zullen de catheters verwijderd worden en zal de patient, na een korte observatie op de afdeling, uit het ziekenhuis worden ontslagen.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een strikte dosis limiet gehandhaafd worden voor de kritieke organen in het bestralingsgebied, zoals urethra, blaas en rectum. Met behulp van deze strikte dosis planning voorafgaand aan de behandeling, is het onwaarschijnlijk dat ernstige toxiciteit zal ontstaan. We verwachten dan ook dat focale high-dose-rate brachytherapie tot minder toxiciteit zal leiden ten opzichte van de standaard behandeling. De extra MRI scan gedurende de behandeling zal geen extra risico's voor de patient opleveren. Focale high-dose-rate brachytherapie van de prostaat is nooit eerder uitgevoerd. Derhalve is het onbekend hoe vaak na deze behandeling biochemisch recidieven zullen optreden. Voor het bepalen van een biochemisch recidief zal de Phoenix criteria (Nadir +2) worden toegepast. In het geval van een recidief zal een MRI en PET scan verricht worden en aan de hand van de bevindingen zal herbehandeling plaatsvinden.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd ≥ 65 jaar
- Patienten met prostaatkanker, T stadium $< T3$, Gleason ≤ 7 , Prostaatspecifiek Antigeen (PSA) < 10 ng/ml
- Tumor locatie technisch te bereiken voor brachytherapie
- Karnofski score ≥ 70
- Geschreven informed consent
- Geschikt voor spinale anesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere bestraling op bekkengebied
- Eerdere chirurgie of transurethrale resectie van de prostaat
- Recidief prostaat carcinoom
- Contra-indicaties voor MRI volgens het protocol van de afdeling radiologie van het UMC Utrecht
- Internationaal Prostaat Symptoom Score (IPSS) > 15
- Anti-coagulantia toediening continu noodzakelijk, uitgezonderd trombocyten aggregatie remmers (bv Ascal/Persantin)
- Discongruentie tussen bevindingen bij prostaat bipten en MR beeldvorming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-01-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2019
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	NL41443.041.12