

Prostaatkanker radiotherapie ter behoud van de erectiele functie; een prospectieve fase 2 studie

Gepubliceerd: 07-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoek naar het behoud van de erectiele functie na MR-geleide radiotherapie met neurovasculaire sparing bij patiënten met gelokaliseerde prostaatkanker.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERECT trial

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Urogenitale aandoeningen NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Erecties, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erectiele dysfunctie, Gelokaliseerd prostaatkanker, MR beeld gestuurde radiotherapie (MRgRT)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: de incidentie van erectiestoornissen (ED) drie jaar na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: erectiestoornissen (na 6, 12 en 24 maanden), terugvalvrije overleving, acute en late urogenitale en gastro-intestinale toxiciteit en door de patiënt gerapporteerde kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erectiestoornissen zijn een frequente bijwerking van uitwendige radiotherapie (EBRT) voor prostaatkanker. Tot op heden zijn op anatomie gebaseerde behandelingen die zijn ontwikkeld om relevante neurovasculaire structuren te sparen, zoals de arteria pudenda interna en neurovasculaire bundels, nog niet routinematig geïmplementeerd in de kliniek. De implementatie van magnetische resonantie beeldvorming (MRI) bij de planning en introductie van *Intensity Modulated Radiotherapy* (IMRT) en *Volumetric Arc Therapy* (VMAT) hebben de precisie van de behandeling verbeterd en anatomie-gerichte uitwendige bestraling en neurovasculaire sparende behandelingen mogelijk gemaakt. Spratt et al. hebben een eenarmige fase 2-studie uitgevoerd om het effect van vaatsparende IMRT-behandelingen te onderzoeken en vonden een significant verbeterde 2-jaar erectiele functie (78%, 95% betrouwbaarheidsinterval [BI] 71-85%) in vergelijking met conventionele radiotherapie (42%, 95% BI 38-45%; $p < 0,001$) of zenuwsparende prostatectomie (24%, 95% BI 22-27%; $p < 0,001$). In het UMCU is de MRI lineaire versneller (MR-Linac) onlangs geïntroduceerd. Dit nieuwe systeem maakt stralingsafgifte mogelijk onder zeer nauwkeurige MRI-visualisatie. De MR-Linac is daarom de meest geschikte techniek voor neurovasculair-sparende externe radiotherapiebehandelingen. Dergelijke neurovasculair-sparende behandelingen kunnen de mate van erectiele functie na

radiotherapie aanzienlijk verbeteren en kunnen dus de kwaliteit van leven verbeteren zonder de oncologische uitkomst substantieel in gevaar te brengen.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het behoud van de erectiele functie na MR-geleide radiotherapie met neurovasculaire sparing bij patiënten met gelokaliseerde prostaatkanker.

Onderzoeksopzet

De *ERectile function preservation for prostate Cancer radiation Therapy (ERECT)* single-center fase 2-studie. Patiënten worden behandeld met de MR-Linac tot 5 fracties van 7,25 Gy met neurovasculaire sparing. Alle fracties worden geleverd in de loop van twee en een halve week.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen een MR-Linac-behandeling krijgen die bestaat uit 5 fracties van 7,25 Gy met neurovasculaire sparing (d.w.z. extra sparing van de neurovasculaire bundels, arteriae pudenda interna, bulbus penis en corpora cavernosa). Fracties worden gegeven in een totale behandeltime van twee en een halve week.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de last en risico's die samenhangen met participatie, voordeel en groepsgerelateerdheid: Deelnemers zullen neurovasculaire spaarzame MR-geleide bestralingstherapie (MRgRT) ontvangen, bestaande uit 5 fracties van 7,25 Gy. Het aantal fracties en de behandelingsduur is vergelijkbaar met conventionele MRgRT, bestaande uit 5 fracties van 7,25 Gy. Er wordt geen toename van de toxiciteit verwacht omdat de dosisbeperkingen voor de organen die risico lopen in het neurovasculair sparende bestralingsplan identiek zullen zijn aan een conventioneel bestralingsplan (d.w.z. blaas, rectum, heupkop en anale sfincter). Voor behandeling middels neurovasculaire sparing wordt het protocol uitgebreid met dosisbeperkingen voor nieuw geïdentificeerde risicoorganen (dwz neurovasculaire bundels (NVB), arteria pudenda interna (IPA), corpora cavernosa (CC) en bulbus penis (PB)). Sparing van deze structuren kan erectiestoornissen na behandeling verminderen. De dosis aan het dorsolaterale deel van de prostaat kan bij het neurovasculaire bestralingsplan lager zijn, aangezien de NVB dicht bij dit deel van de prostaat ligt. Een lichte dosisconcessie op het dorsolaterale deel van de prostaat is alleen toegestaan als de zichtbare tumor op multiparametrische MRI niet in de buurt van de NVB is, aangezien onderdosering van de dominante indexlaesie ongewenst is voor tumorcontrole. Een lagere dosis aan het dorsolaterale deel van de prostaat kan in bepaalde gevallen invloed hebben op de biochemische controle, maar we verwachten niet dat dit de algehele overleving zal beïnvloeden.

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 ≥ 18 jaar
- Histologisch bewezen adenocarcinoom van de prostaat
- Prostaatkanker laag risico of matig risico volgens NCCN-risicocategorieën (laag risico: T1c - T2a, Gleason-score ≤ 6 en PSA $< 10 \mu\text{g} / \text{L}$; matig risico: T2b - T2c of Gleason-score 7 of PSA 10- 20 $\mu\text{g} / \text{L}$)
- Patiënten met pT1a / b-tumordiagnose na transurethrale resectie van de prostaat (TURP)

- Domein score van 17-25 op de International Index of Erectile Function-5 (IIEF-5) vragenlijst
- Karnofsky-score van 70-100
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van (neo-) adjuvante therapie met androgeendeprivatie

- Hoogrisico prostaatkanker volgens NCCN risicocategorieën (T3a of Gleason-score 8-10 of PSA > 20 µg / L)
- Patiënten met "bulky" iT3-tumordiagnose
- Eerdere bekkenbestraling of radicale prostatectomie
- Klinisch bewijs van gemetastaseerde ziekte
- Patiënten die voldoen aan uitsluitingscriteria voor MRI volgens het protocol van de afdeling radiologie van het UMC Utrecht (zie bijlage I)
- Patiënten die niet bekwaam zijn om schriftelijke toestemming te ondertekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-07-2021
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL73192.041.20