

Korte serie van zeer nauwkeurige bestralingen met een hogere dosis bij patiënten met lokaal gevorderd prostaatkanker door middels van MRI-gestuurde radiotherapie

Gepubliceerd: 23-06-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van het onderzoek is het testen van de veiligheid van MRI-gestuurde gehypofractioneerde focale boost radiotherapie bij patiënten met een lokaal gevorderd prostaatcarcinoom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AFFIRM studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

prostaatkanker; prostaatcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypofractionering, Isotoxische boost, MR-gestuurde radiotherapie, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is acute gastro-intestinale en genito-urinaire toxiciteit (2 maanden na afronden behandeling), beoordeeld door de Common Terminology Criteria Adverse Events version 5.0.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn late gastro-intestinale en genito-urinaire toxiciteit (tot 5 jaar na behandeling), beoordeeld door de Common Terminology Criteria Adverse Events version 5.0. Tevens: kwaliteit van leven, biochemisch recidief vrije overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Externe radiotherapie gecombineerd met hormoontherapie is de standaard behandeling voor patiënten met een lokaal gevorderd niet-gemetastaseerd prostaatcarcinoom met invasie in de zaadblaasjes. Patiënten worden behandeld met een conventioneel gefractioneerd radiotherapie schema (35-40 fracties) of met milde hypofractionering (20 fracties). De lange-termijns uitkomsten van de multicenter fase III FLAME studie laten zien dat het geven van een additionele focale boost op de intraprostatische tumor de biochemische recidief vrije overleving verbetert in patiënten met intermediate en hoog-risico prostaatcarcinoom, zonder verhoging van toxiciteit en verlaging van kwaliteit van leven. Dit concept van focale tumor boosting is effectief gebleken voor een

conventioneel fractioneringsschema (35 fracties). De huidige ontwikkelingen in de radiotherapie voor prostaat carcinoom gaan richting extreem hypofractioneren, waarbij het aantal fracties drastisch verminderd wordt (5 fracties). Extreme hypofractionering met een focale boost is onderzocht in de fase II hypo-FLAME studie waarbij er geen graad 3 toxiciteit gezien werd. Voor lokaal gevorderd prostaat carcinoom, met invasie in de zaadblaasjes, is het onbekend of deze strategie veilig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het testen van de veiligheid van MRI-gestuurde gehypofractioneerde focale boost radiotherapie bij patiënten met een lokaal gevorderd prostaatcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Fase II multicenter interventie studie (1 arm)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Externe MRI-gestuurde radiotherapie op de prostaat en zaadblaasjes volgens het standaard schema (5x7Gy, 1 maal per week) met een additionele geïntegreerde isotoxische focale boost tot maximaal 50Gy op de intraprostatische tumor.

Inschatting van belasting en risico

Het potentiële risico van deelname bestaat uit een verhoogde kans op toxiciteit, vergeleken met de standaard behandelen zonder focale boost. De focale boost wordt gegeven in een isotoxische manier. Met andere woorden, de constraints op de normale organen zijn leidend en de boost dosis wordt maximaal 50Gy, of zo hoog mogelijk waarbij de constraints op de normale organen niet overschreden wordt. In de vergelijkbare hypoFLAME studie (waarbij patiënten met uitgebreide invasie in de zaadblaasjes werden geëxcludeerd) werd er geen graad 3 of hoger toxiciteit gezien. Aangezien dezelfde constraints worden gebruikt als bij de hypoFLAME studie, verwachten we minder dan 5% acute graad 3 of hoger toxiciteit

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Mannen van 18 jaar en ouder met histologisch bewezen prostaat carcinoom
Stadium iT3b (o.b.v. mpMRI) N0M0
Intraprostatische lesie zichtbaar op MRI
In staat om informed consent te geven
Deelname aan MOMENTUM studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van radiotherapie op het bekken of een transurethrale resectie van de prostaat (TURP)
Contra-indicaties voor MRI volgens de richtlijnen van de afdeling Radiologie
Onvermogen om op de behandelafel te liggen gedurende 45-60 minuten of ernstige

claustrofobie
Afwezigheid van een PSMA PET CT voorafgaand aan de behandeling
WHO performance klasse > 2
Internationale Prostaat Symptoom Score ≥ 15
PSA > 30
Prostaat volume >100cc

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-11-2022
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	30-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2025
Soort:	Amendement
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	NL79869.091.22