

# Een pilot studie naar dosis escalatie in prostaat radiotherapie met gebruik van de MRL

Gepubliceerd: 11-10-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Met het onderzoek willen we de technische uitvoerbaarheid onderzoeken van een behandeling op MR Linac waarbij de tumor binnen de prostaat met een hogere dosis wordt bestraald, terwijl de rest van de prostaat juist een lagere dosis krijgt.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53873

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DESTINATION

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

### Synoniemen aandoening

prostaatkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Persoonlijk onderzoeksbudget van de hoofdonderzoeker

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bijwerkingen, MR-Linac, prostaat, radiotherapie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid is gedefinieerd als dekking van de tumor GTV boost D90% >42Gy

### Secundaire uitkomstmaten

- Acute and late GU and GI toxiciteit (CTCAE v5.0) tot 2 jaar na behandeling
- PROMS (patient reported outcome measures): IPSS, EPIC-26 QOL en IIEF-5
- Biochemische controle (PSA) na 5 jaar.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De prognose van laag en intermediair risico gelokaliseerd prostaatcarcinoom na chirurgie, radiotherapie of brachytherapie is uitstekend. Daarom wordt bij de keuze van behandel modaliteit het bijwerkingen profiel steeds belangrijker en is men op zoek naar mogelijkheden de bijwerkingen te verminderen.

Bij uitwendige radiotherapie wordt traditioneel de hele prostaat tot de volledige dosis bestraald, inclusief een veiligheidsmarge rondom de prostaat om geen tumor te missen. Hierbij wordt dus een volume gezond weefsel mee bestraald wat de bijwerkingen van radiotherapie veroorzaakt. Het verminderen van de dosis gezond weefsel dat wordt bestraald leidt tot minder bijwerkingen.

Sinds kort bestaan er bestralingstoestellen die zijn uitgerust met een ingebouwde MRI scanner (MR-linac). Tijdens de bestraling kunnen we zo niet alleen de positie van de prostaat, maar ook die van de tumor en de rondom de prostaat liggende gezonde weefsels nauwkeurig volgen en de bestraling hierop aanpassen. We hebben voor de MR Linac een behandeling ontwikkeld waarbij de tumor binnen de prostaat met een hogere dosis wordt bestraald, terwijl de rest van de prostaat juist een lagere dosis krijgt en er zo min mogelijk omliggende weefsels worden mee bestraald. Hierdoor wordt de dosis rondom de prostaat verlaagd en dus ook de kans op bijwerkingen.

### Doel van het onderzoek

Met het onderzoek willen we de technische uitvoerbaarheid onderzoeken van een

behandeling op MR Linac waarbij de tumor binnen de prostaat met een hogere dosis wordt bestraald, terwijl de rest van de prostaat juist een lagere dosis krijgt.

## Onderzoeksopzet

Het betreft een single center, non-randomized fase II onderzoek.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiotherapie

## Inschatting van belasting en risico

Hoewel we het niet verwachten zouden na de DESTINATION behandeling meer recidieven kunnen optreden. Gezien gerapporteerde ervaringen in de literatuur lijkt de kans hierop zeer gering.

De extra belasting voor de patiënt is het 7 x invullen van 3 vragenlijsten. De follow-up momenten in de trial vallen samen met de reguliere follow-up momenten

## Contactpersonen

### Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066CX  
NL

### Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066CX  
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)

1. Mannen  $\geq 18$  jaar 2. Histologisch bevestigd prostaat adenocarcinoom. 3. Gleason score 3+3, 3+4 or 4+3 (ISUP 1, 2 of 3) 4. MRI stadium  $\leq T2$  (volgens AJCC TNM 2018) 5. Tumor(en) zichtbaar op MRI (PIRADS v2  $\geq 3$ ) 6. Dominante lesie  $<50\%$  van de prostaat op axiale scan en  $<50\%$  totaal prostaat volume 7. PSA  $<20$  ng/ml voor start ADT 8. Adjuvante hormoontherapie volgens het gangbare protocol is toegestaan mits  $\leq 6$  maanden 9. WHO performance status 0-2 10. Proefpersoon is wilsbekwaam en bereid om schriftelijke toestemming te geven 11. Bekwaam/bereid 'Patient Reported Outcome' vragenlijsten gedurende de studie in te vullen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indicaties voor MRI (zoals pacemaker, claustrofobie) 2. IPSS 19 of hoger 3. Hooggradige bipten (GG3) buiten de MRI-lesie 4. Residu na mictie  $>100$  ml, (als bekend) 5. Prostaat volume  $> 90$ cc 6. Comorbiditeit die aanleiding kan geven tot meer toxiciteit (zoals IBD) 7. Unilaterale of bilaterale heup prothese, of ander metaal in het bekken dat artefacten veroorzaakt op de diffusie-gewogen MRI 8. Pelviene radiotherapie in de voorgeschiedenis 9.  $>6$  maanden adjuvante hormoontherapie. 10. Andere maligniteit binnen de afgelopen 2 jaar anders dan basaal of plaveiselcelcarcinoom van de huid, laag risico niet-spier invasieve blaaskanker (aangenomen dat de huidige cytoscopische follow-up controle negatief is) of small renal masses waarvoor afwachgend beleid

## 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: | 29-02-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 11-10-2023       |
| 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**

CCMO

Ander register

**ID**

NL82602.041.23

not yet assigned