

Gerandomiseerd onderzoek voor de evaluatie van erectiestoornis na gehele of gedeeltelijke prostaat brachytherapie: POWER (Partial or Whole gland for Erections)

Gepubliceerd: 24-05-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om uit te zoeken of patiënten die op één helft van de prostaat behandeld worden minder erectiestoornis ontwikkelen dan als zij op de gehele prostaat behandeld worden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POWER

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Elekta, KWF Kankerbestrijding; Deutschen Gesellschaft für Urologie; Elekta

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brachytherapie, erectiestoornis, focale therapie, prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen of brachytherapie op een deel van de prostaat leidt tot minder erectiestoornis dan bij brachytherapie op de gehele prostaat, te meten middels de IIEF-5 score lijst.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen of brachytherapie op een deel van de prostaat versus de gehele prostaat verschillende effecten heeft op:

- urinaire en rectale late bijwerkingen
- kwaliteit van leven (middels EORTC QLQ-C30 en QLQ-PR25 vragenlijsten)
- oncologische werkzaamheid, te meten door het percentage mannen dat vrij is van prostaatkanker te vergelijken tussen de twee groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van prostaatkanker met brachytherapie wordt standaard de gehele prostaat behandeld. De behandeling zal bijwerkingen geven bij een aantal patiënten. In het algemeen kunnen deze bijwerkingen gepaard gaan met erectiestoornis, problemen met plassen en problemen met de endeldarm en ontlasting. Sommige patiënten hebben alleen maar aan één kant van de prostaat aanzienlijke kwaadaardige tumoren zitten. Deze patiënten kunnen aan deze studie

meedoen waarbij maar één kant van de prostaat behandeld wordt met intensieve controles van de andere kant van de prostaat. Een mogelijk voordeel als maar één kant van de prostaat wordt behandeld is dat deze patiënten minder bijwerkingen hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om uit te zoeken of patiënten die op één helft van de prostaat behandeld worden minder erectiestoornis ontwikkelen dan als zij op de gehele prostaat behandeld worden.

Onderzoeksopzet

We behandelen u met brachytherapie van de prostaat. De helft van de proefpersonen krijgt brachytherapie van de gehele prostaat, de andere helft brachytherapie op de helft van de prostaat. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. Brachytherapie wordt gegeven doormiddel van een I-125 implantatie of HDR (high-dose rate). De participerende centra bepalen zelf welke techniek zij gebruiken. De implantatie, om brachytherapie te kunnen geven, wordt onder algehele verdoving of verdoving met een ruggeprik gedaan. In geval van een I-125 implantatie worden de radioactieve I-125 bronnen direct in de prostaat geplaatst en zullen levenslang daar verblijven. De radioactiviteit neemt met de tijd af. Na 10 maanden is de radioactiviteit nihil. Uw arts zal u informeren over eventuele maatregelen die u moet nemen bij een I-125 implantatie. In geval van HDR brachytherapie worden meerdere buisjes in de prostaat gebracht. Deze buisjes worden met slangen op een brachytherapieapparaat, met een Ir-192 bron daarin, aangesloten. Via de buisjes komt de Ir-192 bron in het lichaam voor een behandeling van enkele minuten. Na de bestraling worden de buisjes verwijderd. De behandeling met I-125 en Ir-192 is gelijkwaardig. In [ziekenhuis] wordt u met [I-125/HDR] behandeld.

De implantatie vindt in het ziekenhuis plaats. Afhankelijk van hoe laat u geholpen wordt, wordt u de avond voor of op dezelfde dag van de ingreep opgenomen. De avond en de ochtend voor de ingreep krijgt u een klysma om de endeldarm schoon te maken. De implantatie vindt plaat onder algehele verdoving of verdoving middels een ruggeprik. Na de implantatie gaat u naar de uitslaapkamer. In het geval van een I-125 implantatie wordt een behandelingsplan gemaakt en de radioactieve bronnen direct in de prostaat gebracht. Zodra u na de implantatie geplast heeft kunt u het ziekenhuis verlaten. In het geval de implantatie met buisjes voor HDR brachytherapie is gedaan krijgt u na de ingreep een MRI scan. Met de MRI plaatjes wordt een bestralingsplan gemaakt en wordt hierna op de brachytherapieafdeling de bestraling gegeven. De buisjes worden na de behandeling verwijderd en kunt het ziekenhuis verlaten zodra u geplast heeft. Na de behandeling zult u regelmatig het ziekenhuis bezoeken voor de noodzakelijke controles. In het eerste jaar om de 3 maanden, in het tweede jaar om de 6 maanden en daarna jaarlijks tot 5 jaar na behandeling. Na 5 jaar zal uw

arts u adviseren of verdere controles noodzakelijk zijn. Een bezoek duurt 10-15 minuten. Deze bezoeken zijn onderdeel van de reguliere controles. Er zal dan het volgende gebeuren:

- We nemen bloed af - elk bezoek, één buisjes per keer voor een PSA-meting. PSA-meting is onderdeel van de reguliere controle.

De volgende drie activiteiten/onderzoeken zijn geen onderdeel van de reguliere controle, maar omdat u meedoet aan de studie.

- We laten u een vragenlijst invullen over de bijwerkingen en kwaliteit van leven bij elk bezoek.

- Na 1, 2 en 5 jaar een MRI onderzoek om na te gaan of de tumoren verdwenen zijn en geen nieuwe tumoren zijn ontstaan.

- Na 2 en 5 jaar standaard bipten uit de prostaat. Deze bipten worden genomen met een echo-onderzoek vanuit de endeldarm. Voor het nemen van deze bipten is geen verdoving nodig. De bipten worden genomen om na te gaan of kankercellen verdwenen zijn en geen nieuwe kankercellen zijn ontstaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten worden behandeld met brachytherapie op de gehele of halve prostaat. Behandeling bestaat uit een permanent implantaat met I-125 bronnen of een tijdelijke HDR implantaat.

Inschatting van belasting en risico

De behandelbelasting van de experimentele groep (halve prostaat brachytherapie) zal niet anders zijn dan bij de controle groep (gehele prostaat brachytherapie).

Er zal geen verschil bemerkt worden in voorafgaande onderzoeken en de behandeling zelf in beide groepen. Om aan de studie mee te kunnen doen, zijn extra onderzoeken nodig (zoals bipten en mpMRI) die niet in elk ziekenhuis standaard worden uitgevoerd.

In de follow up worden kwaliteit van leven vragenlijsten ingevuld, 12 extra bipten afgenomen en een mpMRI gedaan.

De experimentele arm waarin de prostaat gedeeltelijk wordt behandeld, loopt het risico op onderbehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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. Histologisch bewezen adenocarcinoom op systematische prostaatbiopten en gerichte biopten na mpMRI
2. Unilaterale tumor bevestigd door histologie
3. Klinische fase T1c-T2b
4. Gleason score 3 + 3 met $\geq 30\%$ tumor van alle genomen biopten (ISUP Grade Group 1), Gleason score 3 + 4 (ISUP Grade Group 2), en Gleason 4 + 3 (ISUP Grade Group 3)
5. PSA ≤ 15 ng / ml en Gleason 7 (Grade Group 2-3) of PSA ≤ 20 ng / mL en Gleason 6 (gradering groep 1)
6. Baseline IIEF-5 score ≥ 12
7. Seksueel actief
8. Internationale Prostaat Symptoom Score (IPSS) ≤ 20
9. WHO prestatie score ≤ 2
- 10 Leeftijd > 18 jaar

11. Schriftelijk geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contraindicatie voor mpMRI
2. Bloedstoornis niet samengaan met invasieve behandeling zoals prostaatimplantering
3. Niet in staat om coumarine derivaten te stoppen
4. Actieve urineweginfectie
5. Elke geschiedenis van blaashalsvernauwing
6. Comorbiditeit niet samengaan met algemene of spinale verdoving
7. Elke geschiedenis van inflammatoire darmziekte
8. Voorgaande of gelijktijdige maligniteit, uitgezonderd non-melanoma huidkanker of andere maligniteit waarvan de patiënt tenminste 5 jaar is genezen
9. Levensverwachting van <5 jaar
10. Prostaatcalcificaties groter dan 5 mm
11. Chemotherapie voor prostaatkanker
12. Hormonale therapie voor prostaatkanker binnen 1 jaar voor de procedure
13. Eerdere bestraling bekkengebied
14. Teruggekeerde prostaatkanker
15. Transurethrale resectie van de prostaat of urethrale stent
16. Voorgaande rectale chirurgie (behalve hemorroïden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-07-2019
Aantal proefpersonen: 65
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26328

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62771.018.17
Ander register	NL7073/ NTR7271
OMON	NL-OMON26328