

Een pilot studie naar dosis escalatie in prostaat radiotherapie met lege blaas met gebruik van MRL - DESTINATION 1B(laas)

Gepubliceerd: 27-02-2025 Laatst bijgewerkt: 04-04-2025

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. Daarbij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57342

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DESTINATION 1B

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Persoonlijk onderzoeksbudget van de hoofdonderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijwerkingen, MR-Linac, prostaat, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Technische haalbaarheid van de behandeling van prostaatkanker met toxiciteitsminimaliserende radiotherapie op een MR-linac. Uitvoerbaarheid is gedefinieerd als dekking van de tumor GTV boost D90% >42Gy op de MRI na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Door artsen gerapporteerde GU- en gastro-intestinale (GI) toxiciteit (CTCAE-gradatie) op de uitgangswaarde en het einde van de behandeling en vervolgens op 4 weken en 3 maanden na de behandeling.
- Late toxiciteit (CTCAE) bij 1 en 2 jaar na de behandeling
- Patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs) van de EPIC-26, IPSS en IIEF-5 vragenlijsten.

Patiënten zal worden gevraagd om PROMs in te vullen na 4 weken, 3 en 6 maanden, 1 en 2 jaar na de behandeling.

- PSA-controle en -kinetiek na 2 jaar behandeling

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.

Om de dosis voor de blaas laag te houden en bijwerkingen te voorkomen, wordt prostaatbestraling tot nu toe meestal uitgevoerd met gevulde blazen. Om anatomische veranderingen te beperken en de variatie in blaasvulling te verminderen, worden in de huidige klinische praktijk drinkprotocollen toegepast die de patiënt instrueren om de blaas te legen en een vaste hoeveelheid vloeistof te drinken op een bepaald tijdstip voorafgaand aan elke behandel fractie. De effectiviteit van dergelijke protocollen is echter nogal teleurstellend, terwijl de procedures een aanzienlijke ongerustheid bij de patiënt veroorzaken. Bovendien geeft het vullen van de blaas in de loop van de fractie extra aanleiding tot beweging binnen de fractie, wat de nauwkeurigheid van de behandeling mogelijk vermindert. Met MRI-geleide radiotherapie, vooral met het DESTINATION-behandelprotocol, wordt de dosis naar omliggende structuren, waaronder de blaas, aanzienlijk verminderd. Dit betekent dat een gevulde blaas tijdens de behandeling waarschijnlijk niet langer nodig is.

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. Daarbij worden patiënten met prostaatkanker behandeld, anders dan bij standaardzorg, met een lege blaas.

Onderzoeksopzet

single center, non-randomized feasibility onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiotherapie

Inschatting van belasting en risico

Hoewel we het niet verwachten, kunnen er meer recidieven optreden na de DESTINATION-behandeling. Gezien de gerapporteerde ervaringen in de literatuur is de kans hierop zeer beperkt.

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

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

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 van ≥ 18 jaar
2. Histologische bevestiging van prostaatadenocarcinoom waarvoor radicale radiotherapie nodig is
3. Gleason score 3+3, 3+4 of 4+3 (graadgroep 1, 2 of 3)
4. MRI-stadium T2 of minder (zoals geënceneerd door AJCC TNM 2018)
5. MRI-zichtbare tumor(en) van PIRADS v2 graad 3 of hoger op T2 en diffusiegewogen beeldvorming en/of dynamische contrastversterkte beeldvorming met concordante pathologie
6. Dominante laesie $< 50\%$ van de prostaat op een axiale slice en $< 50\%$ van het totale prostaatvolume
7. PSA < 20 ng/ml voor aanvang van de androgeendeprivatietherapie (ADT).
8. Patiënten kunnen gelijktijdig worden behandeld met ADT als dit de standaardbehandeling is. LHRH-analogen of bicalutamide zijn toegestaan. ADT is niet verplicht als dit gewoonlijk achterwege wordt gelaten.
9. WHO-prestatiestatus 0-2
10. Mogelijkheid voor de deelnemer om een schriftelijk informed consent (IC) formulier te begrijpen en de bereidheid om dit te ondertekenen.
11. Vermogen/bereidheid om te voldoen aan het schema van de patiëntgerapporteerde uitkomstvragenlijsten gedurende het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indicaties voor MRI (bijv. pacemaker, mogelijk mobiel metalen implantaat, claustrofobie)
2. IPSS 19 of hoger
3. biopsieën $\geq$ GG3 occult voor MRI-gedefinieerde laesie
4. Post-void residu > 100 ml, indien bekend
5. Prostaatvolume > 90 cc
6. Comorbiditeiten die predisponeren voor significante toxiciteit (bijv. inflammatoire darmziekte) of langdurige follow-up uitsluiten
7. Unilaterale of bilaterale totale heupprothese of andere metalen bekkenbewerkingen die artefacten veroorzaken op diffusiegewogen beeldvorming
8. Eerdere radiotherapie van het bekken
9. Patiënten die > 6 maanden ADT nodig hebben vanwege ziekteparameters.
10. Eerdere invasieve maligniteit in de afgelopen 2 jaar met uitzondering van basale of plaveiselcelcarcinomen van de huid, laag risico niet-spieerinvasieve blaaskanker (ervan uitgaande dat cystoscopische follow-up nu negatief is) of kleine niermassa's bij surveillance.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2025

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

Ander register

CCMO

ID

in progress

NL87118.041.24