

Een fase II onderzoek voor patiënten met lokaal beperkte prostaatkanker waarbij Stereotactische MR-geleide Aangepaste Radiotherapie (SMART) wordt gegeven

Gepubliceerd: 27-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van dit prospectieve observationele fase II onderzoek is om bij 100 patiënten met lokaal beperkte prostaatkanker (cT1c-T3bN0M0) de vroege en subacute bijwerkingen van de bestraling op de omliggende organen te bestuderen, nadat het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART met lokaal beperkte prostaatkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kanker van de prostaat, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MR-geleid, prostaatkanker, radiotherapie, stereotactisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalautie van de acute en subacute toxiciteit (CTCAE criteria), waarbij o.a. gastro-intestinale, urologische en seksuele symptomen worden geëvalueerd 6 weken, 3, 6, 9 en 12 maanden na de laatste bestraling.

Secundaire uitkomstmaten

Ook zal er worden gekeken naar het dosimetrische voordeel van SMART door de cumulatieve doses die de omliggende organen hebben gekregen te bestuderen. Ook wordt de kwaliteit van leven middels EORTC vragenlijsten en de hoogte van het PSA gemonitord.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de behandelingen voor patiënten met lokaal beperkte prostaatkanker (cT1c-T3N0M0), is uitwendige radiotherapie. De totale bestralingsdosis en de dosis per keer spelen een belangrijke rol in de behandeling van prostaatkanker en in de bijwerkingen van de behandeling. Resultaten uit eerdere studies laten zien dat een hogere bestralingsdosis per fractie met een totale biologische bestralingsdosis die vergelijkbaar is met de standaard bestraling, even efficiënt is en goed verdragen wordt, echter met als grote voordeel dat de bestraling binnen twee weken klaar is [King et al, Radiother Oncol, 2013, Katz et al, Front Oncol, 2014, Henderson et al, Clin Oncol, 2015].

Met de klinische introductie van stereotactische MRI geleide adaptieve radiotherapie (SMART) waarbij het bestralingsapparaat, de MRIdian wordt gebruikt, is het mogelijk is om zowel voorafgaand als tijdens de bestraling de tumor en de omliggende gezonde organen, zoals het rectum en de blaas, in beeld te brengen. Dagelijks beeldvorming staat toe "gated" behandeling te geven, waarbij gebruik kan worden gemaakt van kleine onzekerheidsmarges, wat mogelijk

de klinische toxiciteit kan beperken. Een verder voordeel van de SMART benadering voor prostaatkanker is de mogelijkheid het bestralingsplan aan te passen voorafgaand aan elke bestraling. Dit betekent dat het originele behandelplan direct voorafgaand aan de bestraling geoptimaliseerd kan worden, vooral geoptimaliseerd kijkend naar de positie en grootte van de aangrenzende gezonde organen zoals het rectum en de blaas,

Doel van het onderzoek

Het doel van dit prospectieve observationele fase II onderzoek is om bij 100 patiënten met lokaal beperkte prostaatkanker (cT1c-T3bN0M0) de vroege en subacute bijwerkingen van de bestraling op de omliggende organen te bestuderen, nadat het bestralingsplan dagelijks voor elke fractie wordt aangepast op de huidige anatomie van de prostaat en de omliggende organen.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele fase II onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het mogelijke voordeel is dat we verwachten dat de bijwerkingen minder zijn door het dagelijks aanpassen van het bestralingsplan op basis van MRI-beelden. Ook is de implantatie van goudmarkers zoals bij conventionele bestraling, niet nodig. Dit moet afgewogen worden tegen het feit dat hoewel het slechts 5 bestralingen zijn, deze bestralingen per keer 20-30 minuten kunnen duren (conventioneel ~15 minuten), hiernaast liggen patiënten tijdens elke bestraling in de MRI-tunnel van het apparaat. De frequentie van de follow-up is hetzelfde als buiten de studie voor patiënten met prostaatkanker, echter nu wordt gevraagd twee vragenlijsten in te vullen, dit zal per keer ongeveer 5-10 minuten extra tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007 MB
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 of hoger
- WHO conditiescore 0-2
- PA bewezen adenocarcinoom van de prostaat
- Gleason score *6
- Prostaatvolume * 90 cc on transrectale echo
- T-stadium: cT1c-T3b (op MRI en/of endorectale echo)
- Geen contraïndicaties voor MRI
- Geen aanwijzingen voor kliermetastasen of afstandsmetastasen bij staging
- Advies MDO uitwendige radiotherapie
- IPSS (International Prostate Symptoms Score) *19
- Eerdere TURP toegestaan met minimaal 8 weken interval
- toediening van gelijktijdige hormonale behandeling is toegestaan
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere bekkenbestraling
- Contraindicaties voor MRI (zie appendix X protocol)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-08-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL57289.029.16