

Plaatselijke inwendige bestraling voor de behandeling van patiënten met teruggekeerde prostaatkanker

Gepubliceerd: 16-04-2013 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Bepalen van de toxiciteit van MRI geleide salvage high-dose-rate brachytherapie als monotherapie bij recidief prostaatkanker. Als secundaire eindpunten worden technische haalbaarheid, kwaliteit van leven en biochemische ziektevrije overleving (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47701

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inwendige bestraling voor patiënten met teruggekeerde prostaatkanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatkanker, recidief prostaatcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: high-dose-rate, MRI-geleid, recidief prostaatkanker, salvage brachytherapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vóórkomen van gastro-intestinale en/of urogenitale toxiciteit na MRI geleide focale salvage HDR-BT voor lokaal recidief prostaatcarcinoom. De toxiciteit zal gemeten worden met behulp van de Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 4.0 (National Cancer Institute).

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de technische haalbaarheid van MRI geleide focale salvage high-dose-rate brachytherapie voor gelokaliseerd prostaatcarcinoom
- Kwaliteit van leven
- Biochemische ziektevrije overleving (Phoenix criteria)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recidiverend prostaatcarcinoom na primaire behandeling is veelvoorkomend, ondanks verbeteringen in de primaire behandelmodaliteiten. Verschillende salvage therapieën, zoals radicale prostatectomie, low-dose-rate brachytherapie, uitweindige bestraling, HIFU (high intensity focused ultrasound) en cryochirurgie, laten in een groot aantal patiënten ernstige toxiciteit zien. Ook treedt er vaak een volgend recidief op na deze behandelingen. Het hoge aantal recidieven kan gereduceerd worden door het excluseren van patiënten met een hoog risico op metastasering. In deze patiëntengroep zal salvagebehandeling geen winst opleveren. De hoge toxiciteit kan verklaard worden doordat salvagetherapie meestal op de gehele prostaat gericht is. Dit leidt tot een hoge bestralingsdosis op de gezonde weefsels. Dit kan voorkomen worden door MRI geleide focale high-dose-rate bestraling toe te passen. In het verleden is focale therapie weinig toegepast omdat de lokalisatie van de tumor niet exact kon worden vastgesteld. Tegenwoordig is er

een MRI high-dose-rate brachytherapy faciliteit, die MRI geleide catheter plaatsing en behandeling mogelijk maakt. Dit leidt tot de mogelijkheid de catheters nauwkeuriger te plaatsen, wat focale behandeling mogelijk maakt. Vanwege het steile dosis verval van high-dose-rate brachytherapie wordt een lage stralingsdosis verwacht in de omliggende gezonde weefsels. Uit eerdere studies is gebleken dat salvage high-dose-rate brachytherapie technisch haalbaar is. Verder zijn de toxiciteitsresultaten uit deze studies ook veelbelovend. Daarom is de verwachting dat behandeling met MRI geleide salvage high-dose-rate brachytherapie gunstiger zal zijn dan de huidige behandel mogelijkheden voor patiënten met een recidief prostaat carcinoom.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de toxiciteit van MRI geleide salvage high-dose-rate brachytherapie als monotherapie bij recidief prostaatkanker. Als secundaire eindpunten worden technische haalbaarheid, kwaliteit van leven en biochemische ziektevrije overleving (Phoenix criteria) onderzocht.

Onderzoeksopzet

Prospectieve ontwikkelingsstudie waarbij MRI geleide salvage high-dose-rate brachytherapie wordt toegepast als focale salvage monotherapie voor lokaal recidief prostaatkanker. Prostaatkanker patiënten vanuit het UMC Utrecht die voldoen aan de inclusiecriteria zullen benaderd worden voor deelname aan het onderzoek.

Voor de behandeling zal een diagnostische MRI met contrast en een PSMA-PET scan verricht worden. Tijdens de behandeling zal een MRI zonder contrast gemaakt worden voor beeldvorming van de brachytherapie catheters. Zes maanden na behandeling zal een derde MRI gemaakt worden ter beoordeling van de behandelrespons.

De inclusietijd voor dit onderzoek zal 2 jaar bedragen. Voor behandeling zal de toxiciteit van de primaire behandeling bepaald worden. Tijdens de eerste 90 dagen na behandeling zal de acute gastro-intestinale en/of urogenitale toxiciteit gemonitord worden. Na deze periode zal de late gastro-intestinale en/of urogenitale toxiciteit in kaart gebracht worden gedurende een periode van 10 jaar. Toxiciteit voor en na behandeling zal gemeten worden aan de hand van de Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versie 4.0 en de International Symptom Score (IPSS). Kwaliteit van leven vragenlijsten zullen gedurende 10 jaar na behandeling afgenomen worden. Hiervoor zullen de RAND-36, EORTC QLQ-PR-25, de EORTC QLQ-C30 en de IIEF-5 vragenlijsten gebruikt worden. Voor bepaling van een biochemisch recidief (Phoenix criteria) zal het Prostaatspecifiek Antigeen (PSA) gemeten worden tijdens iedere follow-up visite. Het eerste follow-up bezoek zal 4 weken na behandeling plaatsvinden. Gedurende het eerste jaar na behandeling zal de patiënt elke drie maanden teruggezien worden. Het tweede jaar na behandeling zal de patiënt twee keer worden teruggezien en daarna jaarlijks, volgens de Dutch prostate guideline.

Onderzoeksproduct en/of interventie

High-dose rate brachytherapie zal worden uitgevoerd bij patiënten met een recidief van het prostaatkanker. De behandeling zal bestaan uit een éénmalige fractie van 19 Gy. Salvage high-dose-rate brachytherapie zal worden toegepast door middel van het echogeleid inbrengen van catheters via het perineum. Voor het plaatsen van de catheters zullen de echobeelden gefuseerd worden met de diagnostische MRI. Het Gross Tumour Volume (GTV) zal ingetekend worden met behulp van de diagnostische MRI en de PSMA-PET scan. Met de hulp van de T2, Dynamic Contrast Enhanced (DCE) en Diffusion Weighted Imaging (DWI) sequenties is een nauwkeurige intekening van het GTV mogelijk. Het Clinical Target Volume (CTV) wordt gedefinieerd als het GTV met een ruime marge, zodat eventuele tumoruitbreiding in het CTV valt. Het Planning Target Volume (PTV) zal gelijk zijn aan het CTV. Op basis van de gefuseerde beelden zullen de catheters in het GTV worden geplaatst. Vervolgens wordt de patient in de MRI geplaatst en onder MR geleiding kunnen eventueel opgetreden catheterverschuivingen, gecorrigeerd worden. Vervolgens wordt voorafgaand aan de behandeling een dosisplanning uitgevoerd, waarmee de dosis op de verschillende gebieden (GTV, CTV, prostaat, urethra, rectum en blaas) worden voorspeld. De behandeling zal bestaan uit 1 fractie high-dose-rate behandeling. Na de behandeling zullen de catheters verwijderd worden en zal de patient, na een korte observatie op de afdeling, uit het ziekenhuis worden ontslagen.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een strikte dosis limiet gehandhaafd worden voor de kritieke organen in het bestralingsgebied, zoals urethra, blaas en rectum. Met behulp van deze strikte dosis planning voorafgaand aan de behandeling, kan een veilige bestralingsdosis op het CTV (clinical target volume) worden vastgesteld voordat de behandeling plaatsvindt. Indien de dosis limiet voor de kritieke organen overschreden wordt, zal de dosering verlaagd worden. Voor het onderzoek naar kwaliteit van leven zullen vragenlijsten gebruikt worden. De extra MRI scan gedurende de behandeling zal geen extra risico's voor de patient opleveren. Vanwege de focale behandeling wordt minder toxiciteit in gezonde weefsels (blaas en rectum) verwacht in vergelijking met huidige salvage behandelingsmethoden. Bovendien is het mogelijk dat in de toekomst het starten van hormonale therapie voorkomen of uitgesteld kan worden. Dit zal hormoon geïnduceerde toxiciteit voor de patient kunnen voorkomen. Focale salvage high-dose-rate brachytherapie van de prostaat is in het verleden niet dikwijls uitgevoerd. Derhalve zijn lange termijn effecten van deze therapie onbekend.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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
- PA bewezen lokaal recidief prostaatcarcinoom
- PA bewezen recidief ten minste 2 jaar na primaire radiotherapie (low-dose-rate brachytherapie of uitwendige bestraling)
- Gelimiteerde en niet-agressieve tumorpresentatie op het moment van salvage therapie (Prostaat Specifiek Antigeen (PSA) op het moment van salvage < 10)
- Prostaat Specifiek Antigeen (PSA) verdubbelingstijd > 12 maanden
- Acceptabele toxiciteit na primaire radiotherapie (Internationaal Prostaat Symptoom Score (IPSS) < 15)
- Tumor locatie technisch te bereiken voor brachytherapie
- Tumor locatie op MRI en PSMA-PET scan binnen de anatomische grenzen van de

prostaat (geen extracapsulaire groei of metastasen)

- Karnofski score ≥ 70
- Geschreven informed consent
- Geschikt voor spinale anesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metastasen op afstand
- Hevige toxiciteit tijdens primaire bestraling (Internationaal Prostaat Symptoom Score (IPSS) >15)
- Contra-indicaties voor MRI volgens het protocol van de afdeling radiologie van het UMC Utrecht
- Anti-coagulantia toediening continu noodzakelijk, uitgezonderd Ascal
- Discongruentie tussen bevindingen bij prostaatbiopten en contrast MR beeldvorming
- Geen eerdere prostaatkanker behandelingen (HIFU, een recente TURP (<6 maanden voor salvage HDR behandeling), cryochirurgie), behalve eerdere radiotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-07-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2019
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL42708.041.12