

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

Gepubliceerd: 11-10-2023 Laatste 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.

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