

# Peniele rehabilitatie na zenuwsparende robot-geassisteerde prostatectomie voor gelokaliseerd prostaatkanker 2.0, een multicenter, gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 14-12-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie heeft als doel om het effect te beoordelen van twee verschillende revalidatiestrategieën op het herstel van de erectiefunctie na zenuwsparende prostaatverwijdering wegens prostaatkanker.

|                             |                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                              |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                              |
| <b>Type aandoening</b>      | Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56218

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PEHAB-II Trial

### Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

### Synoniemen aandoening

Erectie problemen na prostaatkanker, impotentie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Urologie

**Overige ondersteuning:** Memidis Pharma, Via een donatie van een patiënt aan de AvL

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Multimodale strategie, Peniele Rehabilitatie, Vacuumpomptherapie, Zenuwsparende prostatectomie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een goede erectie op 24 maanden na de operatie.

Hierbij wordt een goede spontane erectie gedefinieerd als een erectie die voldoende is voor succesvolle geslachtsgemeenschap in combinatie met het vermogen om een erectie te krijgen zonder het gebruik van medicatie of hulpmiddelen. Zoals gedefinieerd door IIEF-EF  $\geq 22$  of EPIC erectie vragen  $\geq 83$  (voor patiënten niet participierend in geslachtsgemeenschap) gemeten na een drugwashout.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn: verbetering van de erecties (terugkeer naar het oude erectie niveau tijd tot herstel tot een goede erectie, mate van erecties met en zonder hulpmiddelen op de tussentijdse meetpunten en de penis lengte), kwaliteit van het seksuele leven van zowel deelnemers als partners (andere scores voor seksuele functies (bijvoorbeeld orgasme en urineverlies hierbij), gevoelens van mannelijkheid, partnerinteractie (ook vanuit partners oogpunt), algehele kwaliteit van leven, verschillen tussen hetero en homo/biseksuele patiënten), therapietrouwheid en bijwerkingen van het programma en tot slot vergelijken we twee vragenlijsten over seksuele functies.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Al jaren wordt gezocht naar operatietechnieken waardoor patiënten, na het verwijderen van hun prostaat in verband met prostaatkanker, toch de erectie kunnen behouden. Ondanks dat bij sommige patiënten de zenuwen die verantwoordelijk zijn voor de erectie gespaard worden, hebben veel patiënten toch erectieproblemen na de operatie. Het herstel van de erecties is afhankelijk van verschillende factoren, zoals de mate van zenuwsparring, maar ook leeftijd, fitheid en hoe goed de erecties waren voor de operatie hebben invloed. Volledig herstel van de erecties na een zenuwsparende prostaatoperatie volgt voor minder dan de helft van de patiënten. Dit komt waarschijnlijk doordat er na de operatie vaak een lange periode is waarin de zenuwbanen de signalen vanuit het brein nog niet goed naar de penis kunnen doorgeven. Deze periode kan 2 tot zelfs 4 jaar duren. In die tijd zijn er vaak geen of heel weinig erecties en daardoor kunnen de zwellichamen van de penis hun elasticiteit verliezen. Op het moment dat de zenuwen de signalen wel weer doorgeven, werken bij sommige patiënten de dan zwellichamen niet meer goed. Hierdoor blijven de erecties alsnog uit. Uit wetenschappelijke studies komt naar voren dat het belangrijk is om het herstel van de penis te bevorderen door de zwellichamen elastisch te houden en de zenuwbanen te stimuleren in de eerste tijd na de operatie. Dit wordt penis revalidatie genoemd. Helaas weten we nog niet wat de beste strategie is voor die penis revalidatie. Dit komt omdat er te weinig goed opgezette gerandomiseerde onderzoeken gedaan zijn op dit gebied.

## Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om het effect te beoordelen van twee verschillende revalidatiestrategieën op het herstel van de erectiefunctie na zenuwsparende prostaatverwijdering wegens prostaatkanker.

## Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerde, actief-gecontroleerde studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

De eerste groep, Arm 1, krijgt een maal daags 75-100mg sildenafil, gecombineerd met vacuümpomptherapie (VPT) gedurende 5x2 minuten per dag, vijf keer per week. De tweede groep, de controle-arm, krijgt een dosering van 75-100mg sildenafil zo nodig. De behandeling wordt minimaal 12 maanden voortgezet. Na deze 12 maanden kan de intensiteit van de behandeling worden aangepast, bijvoorbeeld door het aanbieden van intracaverneuze injecties (ICI). De totale follow up duur zal 24 maanden zijn. Na 23 maanden zal er een zogenaamde >drugwashout> plaatsvinden om ongeassisteerde erecties te meten.

## Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek worden deelnemers op bij start van onderzoek en daarna elke drie maanden geëvalueerd via telefonische afspraken, online enquêtes en polikliniekbezoeken. Deze afspraken zullen gemiddeld ongeveer 20 minuten duren. Deelnemers en partners zullen ook kwaliteit van leven vragenlijsten en vragenlijsten over seksueel functioneren online invullen, wat gemiddeld ongeveer 20 minuten duurt voor de deelnemers en 10 minuten voor de partners. Daarnaast zal eenmalig worden gevraagd om bloedmonsters af te laten nemen voor het bepalen van testosteronspiegels, HbA1c, leverenzymen en lipidenprofielen bij baseline. Deelnemers kunnen bijwerkingen ervaren van sildenafil (zoals maagzuur, duizeligheid en hoofdpijn) of van de VED (bijvoorbeeld een koud gevoel van de penis, pijn, hematoom of oedeem aan de penis). Deze effecten zijn tijdelijk en verdwijnen binnen 25 uur.

Voordelen van participatie zijn onder andere de gratis verstrekking van Sildenafil (Viagra) en de gratis verstrekking van een medische vacuümpomp. Alsmede meer en intensievere begeleiding bij het seksueel herstel en daardoor een verbeterde seksuele gezondheid en sneller verbeterende erectiele functie in vergelijking met patiënten die niet meedoen aan de studie.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066CX  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

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)

pre-screening inclusie criteria:

- \* Leeftijd > 18 jaar en < 75 jaar
- \* Patiënten met een penis die natuurlijk is ontwikkeld, zonder chirurgische ingrepen.
- \* Histologisch bevestigde prostaatkanker (PCa)
- \* Gepland voor RP als primaire behandeling met de intentie van op zijn minst eenzijdige zenuwsparende operatie.
- \* Niet-metastatische ziekte (cNOM0)
- \* Pre-operatieve erecties goed genoeg voor geslachtsgemeenschap (anamnestisch)
- \* Gemotiveerd om deel te nemen aan een programma voor peniele rehabilitatie

Inclusiecriteria:

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een proefpersoon aan alle volgende post-operatieve criteria voldoen:

- \* Alle hierboven genoemde pre-screening voorwaarden
- \* Minstens eenzijdige zenuwsparende procedure of indien beschikbaar een FP-score  $\geq 5$
- \* Een anamnestiche erectie voor de diagnose die goed genoeg was voor geslachtsgemeenschap.
- \* Een pre-diagnostische IIEF-EF  $\geq 22$  met of zonder PDE5i. Voor patiënten zonder partner of die niet deelnamen aan penetratieve seks, gebruiken we een opgetelde score van EPIC- erectiefunctie; Q8b, Q9 en Q10  $\geq 83$ .
- \* Bereid om een bloedmonster te verstrekken om het testosterongehalte, Hb1Ac, leverenzymen en lipidenprofiel te bepalen.
- \* Testosteronspiegels van ten minste  $>9$  nmol/l, gemeten voor of na de operatie. Testosteron waarde moet gemeten zijn voor 11 uur en nuchter. Daarnaast moeten er geen hypogonadale klachten aanwezig zijn zoals libido verlies, verlies van energie of orgasme problemen.
- \* Een ondertekend toestemmingsformulier.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Pre-screening exclusiecriteria:

Met betrekking tot de geschiedenis van oncologische behandeling

- \* Eerdere bekkenbestralingstherapie
- \* Patiënten die Androgeendeprivatietherapie (ADT) gebruiken
- \* Patiënten met ziekten die de rode bloedcellen beïnvloeden (bijv. sikkelcelanemie), bloedkanker (leukemie) of beenmergtumoren

Met betrekking tot de geschiedenis van hart- en vaatziekten

- \* Patiënten met hartfalen volgens de New York Heart Association (NYHA)  $\geq$  klasse 3
- \* Patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor vaatverwijders, waaronder mensen met uitstroomobstructie van de linkerhartkamer (bijv. aortastenose, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie), of mensen met het zeldzame syndroom van multiple system atrophy dat zich uit als ernstig gestoorde autonome controle van de bloeddruk.
- \* Patiënten met instabiele angina pectoris
- \* Patiënten die nitride oxide gebruiken voor coronaire hartziekte
- \* Patiënten met hypotensie (bloeddruk  $<90/50$  mmHg)
- \* Patiënten met recente geschiedenis van beroerte of myocardinfarct (afgelopen 6 maanden)
- \* Patiënten met ziekten die de bloedstolling beïnvloeden of bloedingen veroorzaken (d.w.z. stollingsstoornissen) of langdurige erecties

Andere pre-screening exclusiecriteria:

- \* Patiënten met neurologische aandoeningen zoals CVA, TIA, Parkinson en polyneuropathie.
- \* Allergie voor Sildenafil
- \* Patiënten die het gezichtsvermogen in één oog hebben verloren als gevolg van non-arteritische anterior ischemische optische neuropathie (NAION), ongeacht of dit episoden in verband hield met eerdere blootstelling aan PDE5-remmers.
- \* Patiënten met ernstige leveraandoeningen
- \* Patiënten met bekende erfelijke degeneratieve netvlies-aandoeningen zoals retinitis pigmentosa (een minderheid van deze patiënten heeft genetische stoornissen van retinale fosfodiësterasen).
- \* Patiënten die alfa-blokkers gebruiken. Patienten kunnen echter wel nog in aanmerking komen om deel te nemen na het stoppen met het gebruik van alfa-blokkers.
- \* Onvermogen om Nederlands te spreken en lezen

Exclusiecriteria:

- \* Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria, zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie:
- \* Alle hierboven genoemde pre-screening uitsluitingscriteria
- \* Adjuvante radiotherapie of hormonale therapie
- \* Onvermogen om VED te gebruiken, zoals ernstige penile misvorming of te veel

peribubisch of te grote buikomvang die pasproblemen veroorzaakt

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-01-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 220                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Vacuümpomp                                              |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 14-12-2023       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 30-04-2024       |
| 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     | NL84375.041.23 |