

Regionale Tiefenhyperthermie und Salvage-Strahlentherapie des Prostatakarzinoms (HT15)

Phase II

Patienten- und Zuweiserinformation: Die Studie eignet sich für Patienten mit einem Prostatakarzinom nach Operation (radikale Prostatektomie) und postoperativem Wiederanstieg des PSA-Wertes im Blut (biochemisches Rezidiv). Die Strahlentherapie der Prostataloge wird mit einer Überwärmungsbehandlung (regionalen Tiefenhyperthermie) der ehemaligen Prostataregion kombiniert. Die gezielte lokale Erwärmung soll eine Strahlensensibilisierung von Prostatakarzinomzellen bewirken, die zu einer Verstärkung des Therapieeffektes der Strahlentherapie führen soll.

Die regionale Tiefenhyperthermie erfolgt 1-2x/Woche über insgesamt 7-10 Behandlungssitzungen in Kombination zur Strahlentherapie der Prostataloge, welche über 7 Wochen werktäglich appliziert wird (35 Behandlungssitzungen). Die Studie adressiert Patienten nach radikaler Prostatektomie mit einem histologisch bestätigtem Adenokarzinom der Prostata im Stadium pT2a-3b, R0-1, pN0 oder cN0, ein Gleason Score sollte verfügbar sein. Die postoperativen PSA-Werte sollten auf $\leq 0,4$ ng/mL abgefallen sein und sich bei Einschluss ≤ 2 ng/mL befinden. Persistierende PSA-Werte $> 0,4$ ng/mL sind ein Ausschlusskriterium für diese Studie. Das biochemische Rezidiv ist definiert als zwei konsekutive Anstiege mit einem PSA-Wert von letztlich $> 0,1$ ng/mL oder alternativ als drei konsekutive Anstiege, wobei PSA-Werte frühestens ab der 4. postoperativen Woche zur Beurteilung verwendet werden. Eine Magnetresonanz-Tomographie (MRT) oder Dünnschicht Computer-Tomographie (CT) des Beckens/Oberbauch (jeweils mit i.v. Kontrastmittel) ist obligat zum Metastasenausschluss und zur Beurteilung der Prostataloge in Zusammenschau mit dem transrektalen Ultraschall (TRUS). Suspekte Befunde (makroskopisches Lokalrezidiv) in der Prostataloge sind Ausschlusskriterium, außer bei Vorliegen einer Ultraschall-gestützten Biopsie ohne Malignitätsnachweis. Die Nachbeobachtungszeit beträgt 3 Jahre.

Die Tiefenhyperthermie wird in Tübingen an zwei Geräten durchgeführt mit und ohne begleitendes MRT zur Isothermenmessung.

Kontakt:

PD Dr. Arndt-Christian Müller, Dr. Daniel Wegener, Dr. Barbara Gehler

Studienzentrale Universitätsklinik für Radioonkologie

Tel.: 07071 29-83429

Fax: 07071 29-4533

ro-studien@med.uni-tuebingen.de