

Variatie in PSMA receptor expressie over de tijd in prostaat kanker

Gepubliceerd: 24-08-2018 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is om te achterhalen of er variatie is in PSMA expressie over een tijdsperiode van 4 weken, bij een primaire prostaat kanker patiënt met behulp van PET/CT. En het achterhalen van het optimale moment voor chirurgie na injectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRET - PSMA Receptor Expressie over de Tijd

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaat carcinoom, prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NWO domain TTW/KWF, Lightpoint Medical Ltd (vergoeding zit in de KWF grant), Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ga-68 PSMA, PET/CT scan, PSMA-expressie, Test-retest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De variatie in PSMA expressie over de tijd. Vergelijk de 68Ga-PSMA opname op de klinische PET/CT-scans met een PET/CT-scan 4 weken later.

Secundaire uitkomstmaten

Dynamische scans zullen worden gemaakt om inzicht te krijgen over het meest optimale scan moment. Dit wordt gebruikt om het moment te bepalen voor chirurgie na injectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een op de tien mannen krijgt in zijn leven te maken met prostaatkanker(PCa). Als er indicatie is op basis van de MRI, zal er een PET/CT scan wordt gemaakt als standaard diagnostiek. 68-Gallium (68Ga)-Prostaat Specifiek Membraan Antigen (PSMA) is een veelbelovende imaging agent, dat al effectief is gebleken voor restadiëring van PCa. PSMA is een transmembraaneitwit, waarbij over expressie is in prostaat kanker cellen. Het lijkt echter ook potentiële agent voor initiële stadiëring en beeldgeleide chirurgie. Tijdens chirurgie zal Ga68-PSMA waarschijnlijk gebruikt worden om de resectie randen te evalueren gebruikmakend van de emissie van Cerenkov fotonen. Het interval tussen initiële stadiëring en de applicatie in chirurgische setting, varieert tussen de 4-6 weken. Aangezien er weinig bekend is over de variatie van PSMA expressie over de tijd, zonder tussenkomst van een interventie, is er een studie nodig om dit te verifiëren. Als de PSMA expressie gelijk is tussen beide momenten, de inclusie en dosering kunnen worden bepaald aan de hand van de klinische PET/CT. Om dit te valideren zullen er 2 PET/CT scans worden gemaakt in een test-retest setting in primaire prostaat kanker patiënten. Dynamische scan zullen worden gemaakt om inzicht te krijgen over het meest optimale scan moment. Dit wordt gebruikt om het moment te bepalen voor chirurgie na injectie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te achterhalen of er variatie is in PSMA expressie over een tijdsperiode van 4 weken, bij een primaire prostaatkanker patiënt met behulp van PET/CT. En het achterhalen van het optimale moment voor chirurgie na injectie.

Onderzoeksopzet

Single center prospectief observationeel onderzoek.

Inclusie zal plaatsvinden uit de groep primaire prostaatkanker patiënten. Deze patiënten krijgen als standaard klinische zorg een MRI-scan in het AvL. Op basis van deze MRI-scan kan er een indicatie voor een PET/CT worden gegeven. Deze patiënten kunnen worden geïnccludeerd. Er wordt een standaard klinische 68Ga-PSMA PET/CT scan in het AVL gemaakt. Voor deze studie zal er 4 weken later een nieuwe 68Ga-PSMA PET/CT-scan worden gemaakt. Bij 5 patiënten zal tevens een dynamische PET-scan worden gemaakt bij beide bezoeken, alvorens de standaard 68Ga-PSMA PET/CT. Er wordt eerst een low-dose CT gemaakt van het bekken voor locatie bepaling. Vervolgens wordt het 68Ga-PSMA geïnjecteerd terwijl de patiënt al in de scanner ligt. Er wordt 35 minuten dynamisch gescand.

Inschatting van belasting en risico

Deelname brengt geen significante risico's voor patiënten. Echter is er wel sprake van extra stralingsbelasting voor de patiënt. Patiënten krijgen een extra PET/CT scan, waarvoor injectie van 68Ga-PSMA nodig is. Dit levert een extra stralingsbelasting van 6mSv op. De 5 patiënten voor de dynamische scan, die hebben daarboven op een extra belasting van 3mSv. Dit valt binnen het normale bereik van diagnostische onderzoeken en hiervan worden geen bijwerkingen of significante risico's verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 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)

primaire prostaat kanker, getekend toestemmingsformulier, tumor groter dan 1cm, indicatie voor PET/CT scan (cT3/Gleason score >7/ PSA >20 ng/mL)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicaties voor PET/CT scan, therapie gepland tussen de scans, geen PSMA expressie op eerste PET scan (exclusie voor 2e scan)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-01-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24248
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64593.031.18
OMON	NL-OMON24248