

Cerenkov Luminescentie Beeldvorming tijdens prostaatkanker operaties met Gallium-68 PSMA: een klinische haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 18-01-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Twee opkomende technologieën, cerenkov luminiscentie beeldvorming (CLI) en Gallium-68 PSMA (68Ga-PSMA), zullen gecombineerd worden om tijdens prostaat operaties snijvlakken te beoordelen. Gallium-68 PSMA is een radioactieve stof dat specifiek bindt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLIPPS-Cerenkov Luminescentie Imaging bij Prostaatkanker operatieS

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaat carcinoom, Prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NWO domain TTW/KWF grant 15175, Lightpoint Medical Ltd. (Bijdrage als onderdeel van KWF grant 15175), Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerenkov Luminescentie Imaging, Gallium-68 PSMA, Prostatectomie, Resectierand beoordeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van het CLI apparaat om de resectie randen tijdens de operatie te beoordelen bij een prostatectomie.

Secundaire uitkomstmaten

De beelden vergelijken van het CLI apparaat met de aanwezigheid, locatie en grootte van tumoren op de histopathologie.

En de stralingsbelasting voor het personeel op de OK, met een persoonlijke dosimeter.

Protocol optimalisatie voor image acquisitie van de ex vivo prostaat specimens en de dosis toediening.

veiligheid en gebruiksgemak van de CLI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een op de tien mannen krijgt in zijn leven te maken met prostaatkanker, waarbij verwijdering van de prostaat een van de belangrijkste behandeling is. Echter, in een substantieel deel van de operaties (11-38%) blijft er kankerweefsel achter waardoor de kans op een recidief hoog is en aanvullende radiotherapie noodzakelijk is. Het (in)compleet zijn wordt beoordeelt door histopathologisch onderzoek. Ondanks de hoge betrouwbaarheid, kan dit onderzoek pas enige tijd na de operatie uitgevoerd worden. Er is een dringende behoefte om tijdens de operatie de snijvlakken te kunnen beoordelen, waarbij additioneel weefsel kan

worden weggehaald eventueel. Hiermee kunnen de uitkomsten van de operatie verbeteren en minder aanvullende therapie geven worden.

Doel van het onderzoek

Twee opkomende technologieën, cerenkov luminiscentie beeldvorming (CLI) en Gallium-68 PSMA (68Ga-PSMA), zullen gecombineerd worden om tijdens prostaat operaties snijvlakken te beoordelen. Gallium-68 PSMA is een radioactieve stof dat specifiek bindt aan prostaatkanker cellen en wordt in een beperkt aantal centra succesvol gebruikt om met PET-scanners prostaatkanker af te beelden. Cerenkov luminescentie is een zwak licht dat uitgezonden wordt door deze radioactieve stoffen. De effectiviteit van CLI is voor andere radioactieve stoffen preklinisch aangetoond. Binnen deze haalbaarheidsstudie zal voor het eerst een apparaat gebruikt worden dat compact genoeg is om tijdens de operatie het licht van 68Ga-PSMA te detecteren.

Deze haalbaarheidsstudie zal voor het eerst CLI-technologie combineren met 68Ga-PSMA om tijdens prostaat operaties het snijvlak te beoordelen. Indien deze aanpak haalbaar blijkt, zal dit onderzoek een belangrijke bijdrage leveren aan de klinische implementatie van een technologie dat het potentieel heeft om het aantal incomplete operaties te verminderen.

Onderzoeksopzet

Single center prospectief onderzoek.

Er zullen 30 patiënten worden geïncludeerd, gepland voor robot geassisteerde laparoscopische prostatectomie. Op de operatiekamer zal er 100 MBq 68Ga-PSMA worden geïnjecteerd, in het reeds aanwezige infuus van de patiënt. De operatie zal volgens standaard protocol verlopen. Na verwijdering van de prostaat zullen alle snijvlakken met het CLI-apparaat beoordeeld. De eventueel verwijderde lymfeknopen zullen ook worden afgebeeld met de CLI. Alle verwijderde lymfeknopen en de prostaat worden als onderdeel van de standaard zorg nog naar de pathologie worden opgestuurd worden voor histopathologisch onderzoek.

Na de eerste 5 patiënten zal er een interim analyse plaatsvinden die de toegediende dosis, stralingsveiligheid en procedure zal bekijken. De toegediende dosis kan maximaal 200MBq bedragen. Bij een verhoging van de dosis wordt eerst gekeken naar de stralingsveiligheid, of deze verhoging als veilig wordt beschouwd.

De eerste 15 patiënten zullen worden gebruikt voor protocol en workflow optimalisatie. Van de laatste 15 patiënten, zal de verwijderde prostaat na CLI imaging nog in de PET-scan worden gelegd om de uptake op CLI en PET te vergelijken. De snijranden op histopathologie en CLI zullen worden vergeleken. Tijdens alle ingrepen zal de stralingsbelasting voor het personeel gemonitord worden.

Bij de patiënten zal tevens een ex vivo metingen worden uitgevoerd met de beta probe om de PSMA uptake te detecteren.

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 injectie van 68Ga-PSMA tijdens de operatie. Dit levert een extra stralingsbelasting van 2mSv op. 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 >18 jaar, geschikt voor PSMA PET scan (PSA ≥ 20 ng/mL of ≥ cT3 of Gleason ≥ 7)
- Tumor groter dan 2cm op MRI.
- Gepland voor een prostatectomie,
- Getekend toestemmingsformulier.
- PSMA uptake op de preoperatieve 68Ga-PSMA PET scan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen PSMA uptake op de klinische PET/CT-scan
- Indicatie gebruik Idoxane Green (ICG) tijdens operatie
- medische conditie die tegengaat om mee te werken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-05-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2019
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	NL66218.031.18