

Onderzoek naar het vermogen van de PSMA PET scan om prostaatkanker op te sporen.

Gepubliceerd: 14-04-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Deze exploratieve studie heeft als doel de additionele waarde te onderzoeken van de 18F-PSMA-PET naast de mpMRI om zo lokaal prostaatcarcinoom vast te stellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSMA-PET in de primaire diagnostiek naar prostaatkanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Radboud Translational Medicine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mpMRI, PET, Prostaatkanker, PSMA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Binnen elk van de 3 PIRADS groepen (1-2, 3 en 4-5), zullen de 2 scans worden vergeleken en geanalyseerd. Als er een afwijking wordt waargenomen, zal er een (target) biopsie plaatsvinden van de verdachte afwijking (dit is standaardzorg).

Deze uitslag zal worden vergeleken met de uitslag van de scans.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds enkele jaren worden er patiënten gescand met de nieuwe tracer 18F-PSMA. De resultaten van deze nieuwe tracer, zoals gepubliceerd in diverse vakbladen, zijn goed waardoor de PSMA PET scan steeds belangrijker wordt om uitzaaiingen van prostaatcarcinoom vast te stellen. Kortom, 18F-PSMA PET wordt steeds eerder en vaker in dit ziektebeeld toegepast. Echter is nog niet onderzocht hoe goed 18F-PSMA PET kan helpen met het detecteren van prostaatkanker. Momenteel wordt hiervoor de mpMRI met name gebruikt, echter mist de mpMRI frequent prostaattumoren of is de uitslag van deze scan onduidelijk.

Nu gaan we met deze studie de 18F-PSMA PET vergelijken met de mpMRI. We verwachten dat de 18F-PSMA PET scan de radioloog kan helpen om te besluiten of er een prostaatkanker aanwezig is.

Doel van het onderzoek

Deze exploratieve studie heeft als doel de additionele waarde te onderzoeken van de 18F-PSMA-PET naast de mpMRI om zo lokaal prostaatcarcinoom vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Dit is een eenarmige prospectieve studie waarbij 25 patiënten met een PIRADS 1-2 (benigne op mpMRI), 25 patiënten met een PIRADS 3 (onduidelijke diagnose) en 25 patiënten met PIRADS 4-5 (maligne op mpMRI) score een 18F-PSMA PET zullen krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Bij dit onderzoek wordt de patient blootgesteld aan een geringe hoeveelheid ioniserende straling (röntgenstraling en gammastraling). In onze leefomgeving is (gamma)straling in geringe mate voortdurend aanwezig, zogenoemde *natuurlijke achtergrondstraling*. De hoeveelheid stralenbelasting die patiënten bij deelname aan dit onderzoek ontvangen bedraagt ongeveer 10 mSv. Ter vergelijking: de straling waaraan mensen jaarlijks worden blootgesteld vanuit de natuur is 2-3 mSv. De extra stralingsbelasting is binnen de vastgestelde norm; het onderzoek is dan ook goedgekeurd door een klinisch fysicus.

Daarnaast zullen patiënten er tijd in moeten investeren. Zo duurt de scan in totaal ongeveer 3 uur (90 minuten inwerken van 18F-PSMA & scantijd 30-60 minuten). Patiënten moet daarnaast voor toediening van 18F-PSMA een infuus krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Verdenking op prostaatkanker (verhoogd PSA, verdacht rectaal onderzoek)
- Mannen >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Prostaatbiopsie in de laatste 6 maanden
- Voorgeschiedenis met prostaatcarcinoom
- 2e maligniteit
- contra-indicatie voor mpMRI of PET; bijv. claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-09-2020
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	18F-PSMA-1007
Generieke naam:	18F-PSMA-1007

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2020-001387-28-NL

NL73559.091.20