

Circulerende PSA-bevattende macrofagen: een hulpmiddel om onderscheid te maken tussen indolente en agressieve prostaatkanker? Een pilot studie.

Gepubliceerd: 14-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het toepassen van een nieuwe bloedtest bij 150 patiënten die een radicale prostatectomie ondergaan, zodat vastgesteld kan worden of deze test onnodige behandelingen had kunnen voorkomen. De nauwkeurigheid van de nieuwe bloedtest zal verder worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSA in macrofagen

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaat carcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BD Biosciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multi-parameter flowcytometrische test, Prostaatkanker, PSA-positieve cellen, Tumorstadium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in het aantal geactiveerde PSA positieve macrofagen (preoperatief) tussen patiënten met significante en insignificante kankers (insignificant is gedefinieerd als < 0.5 ml kanker, geen Gleason 4 of 5, geen extensie buiten de prostaat, geen invasie in de zaadblaasjes, geen lymfklier metastasen en geen positieve snijvlakken).

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in het aantal geactiveerde PSA positieve macrofagen (in week 1, week 6 en maand 6 postoperatief) tussen patiënten met significante en insignificante kankers.
- Het verschil in het aantal geactiveerde PSA positieve macrofagen (preoperatief, of bij week 1, week 6, maand 6 postoperatief) tussen patiënten met biochemische herhaling (serum PSA 3 maanden en 1 jaar postoperatief > 0.2 ng/ml)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij mannen in de westerse wereld en de op een na meest voorkomende kanker waaraan mannen overlijden. Het aantal gediagnosticeerde prostaatkankers stijgt door het testen van PSA (prostaat specifiek antigeen) in de populatie. De meerderheid van de gediagnosticeerde prostaatkankers zal geen invloed hebben op de overleving. Echter, deze indolente kankers kunnen momenteel nog niet nauwkeurig worden geïdentificeerd. Dit leidt tot onnodige behandeling bij 30-50% van de kankers (radicale prostatectomie of radiotherapie). Naast de ziektekosten hebben deze behandelingen belangrijke bijwerkingen (erectiele dysfunctie en incontinentie). Hierdoor is er een noodzaak om de selectie van patiënten voor invasieve behandelingen te verbeteren.

Recent is een multi-parameter flowcytometrie test ontwikkeld welke circulerende macrofagen met intracellulair PSA kan detecteren. Verondersteld wordt dat deze macrofagen weefselmacrofagen zijn die uit de prostaat afkomstig zijn. Er is een sterke correlatie gevonden tussen het aantal circulerende PSA-positieve macrofagen en het tumorstadium van de prostaatkanker.

Doel van het onderzoek

Het toepassen van een nieuwe bloedtest bij 150 patiënten die een radicale prostatectomie ondergaan, zodat vastgesteld kan worden of deze test onnodige behandelingen had kunnen voorkomen. De nauwkeurigheid van de nieuwe bloedtest zal verder worden verbeterd door in de PSA positieve macrofagen tevens andere prostaatkankereiwitten aan te tonen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectief, invasief, observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten zal bestaan uit de afname van in totaal 8 buisjes (60 ml) bloed, verspreid over 4 bloedafnamen. Drie afnamen zullen plaatsvinden tijdens een standaard bloedafname, slechts eenmaal zullen de patiënten extra worden geprikt. De belasting en het risico zijn dus minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

- Mannen ≥ 18 jaar
- Histologisch bewezen adenocarcinoom van de prostaat
- Gelokaliseerde prostaatkanker
- Gepland voor radicale prostatectomie
- Heeft schriftelijk toestemming voor deelname gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gemetastaseerde ziekte
- Patiënt kan PIF niet begrijpen.

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: 20-07-2009

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL25782.078.08