

Het detecteren van prostaatkanker middels het aantonen van de intracellulaire aanwezigheid van prostaat-specifiek antigeen in macrofagen die aanwezig zijn in perifereer bloed, door gebruik te maken van flowcytometrische technieken

Gepubliceerd: 21-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In 2005 is in het Atrium Medisch Centrum Heerlen gestart met onderzoek naar een nieuwe diagnostische test bij patiënten met prostaatcarcinoom. Dit betreft een flowcytometrische test waarbij het PSA wordt gemeten in geactiveerde monocytën, de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intracellulaire PSA in geactiveerde macrofagen

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

benigne prostaathypertrofie, prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: n.v.t.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flowcytometrie, proinflammatoire monocyten, prostaatacarinoma, PSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is het aantonen van impPSA een meer specifieke en sensitieve methode om prostaatkanker te detecteren?

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatacarinoom is, naast longcarcinoom, de meest voorkomende vorm van kanker bij mannen. Het prostaatacarinoom heeft in Nederland een incidentie van ongeveer 6,61 op de 1.000 mannen per jaar (NKR 2007). Dit betekent dat in Nederland jaarlijks meer dan 9800 nieuwe patiënten met prostaatacarinoom worden gediagnosticeerd.

Steeds vaker wordt de diagnose van een gelokaliseerd prostaatacarinoom gesteld, mogelijk verband houdend met het bijna algemeen toegepaste onderzoek naar de prostaatspecifieke merkstof PSA (prostaat specifiek antigeen) in het serum. PSA is een eiwit dat normaal in geringe mate in het bloed aanwezig is en gevormd wordt door de, zowel normale als afwijkende, prostaat. Er wordt verondersteld dat deze marker een maat is voor de activiteit van bepaalde delen van het prostaatweefsel. Het blijkt echter dat niet bij alle vormen van prostaatacarinoom het PSA verhoogd is, maar dat ook niet iedere verhoging gepaard gaat met kanker. Ook is bekend dat met het stijgen van de leeftijd van de man het PSA-gehalte in het bloed kan stijgen zonder dat er afwijkingen aan de prostaat worden gevonden. Het PSA kan ook verhoogd zijn bij prostatitis en

BPH (benigne prostaat hyperplasie). Dit maakt het PSA tot een weinig specifieke marker voor prostaatcarcinoom. Bij verhoogde PSA-waarde ($> 4 \mu\text{g/l}$) in het serum worden er prostaatbiopten afgenomen voor nader histologisch onderzoek. Dit is veelal een belastend en pijnlijk onderzoek voor de patiënt. Het blijkt echter dat bij bijna 75% van de mannen met een PSA-waarde tussen 4-10 $\mu\text{g/l}$ geen tumorweefsel gevonden wordt in de afgenomen biopten, waardoor dientengevolge regelmatig een herhaling van de biopsie plaatsvindt.

Doel van het onderzoek

In 2005 is in het Atrium Medisch Centrum Heerlen gestart met onderzoek naar een nieuwe diagnostische test bij patiënten met prostaatcarcinoom. Dit betreft een flowcytometrische test waarbij het PSA wordt gemeten in geactiveerde monocytten, de zogenaamde macrofagen. Deze macrofagen zijn in staat bij de juiste omgevingsfactoren en -signalen uit de bloedbaan te treden en zich in de nabijheid of zelfs in tumoraal weefsel te begeven. Na vervulling van hun taak, het fagocyteren van debris en eventueel opruimen van tumorweefsel, keren deze macrofagen terug in de bloedbaan.

Met de nieuwe bloedtest is men in staat om het in de cel aanwezige tumormerkstof-gehalte in geactiveerde macrofagen (imPSA; intracellulair macrofaag prostaat specifiek antigeen) in het perifere bloed van een patiënt te meten. Uit een pilot-studie bleek dat men met deze test zelfs een onderscheid kon maken tussen een BPH en prostaatcarcinoom.

In de afgelopen jaren is veel energie gestoken om deze techniek te verbeteren. Dit is de reden waarom in deze participatie dit onderzoek herhaald gaat worden. Hierbij wordt bij mannen, die met prostaatklachten op de polikliniek Urologie komen, bloed afgenomen wat middels flowcytometrie onderzocht wordt op de aanwezigheid van imPSA.

Doelstelling:

Het bestuderen en evalueren of het flowcytometrisch aantonen van PSA in geactiveerde macrofagen in bloed van patiënten een meer specifieke en sensitieve marker is voor prostaatcarcinoom dan het conventionele serum totaal PSA.

Onderzoeksopzet

Er zal van elke patiënt 6 ml bloed in een EDTA-buis afgenomen worden. Hieruit zullen middels immunochemische labeling de mononucleaire cellen geïsoleerd worden, welke daarna verder onderzocht worden met monoclonaal antilichamen tegen CD14 en CD16 volgens een standaard protocol. Hierna zal een deel van elk monster intracellulair gekleurd worden met een PSA antilichaam. Tenslotte worden deze monsters middels flowcytometrie geanalyseerd.

De bloedafname zal verricht worden door de wesp-student/semi-arts die aan deze studie werkt.

De statistische analyse zal gebeuren met behulp van het statistische software programma SPSS/GraphPad Prism/Excell.

Inschatting van belasting en risico

Binnen het onderzoek wordt bloed afgenomen. Hierbij kan in een zeer uitzonderlijk geval een SAE optreden. De SAE*s die eventueel zouden kunnen optreden zijn dat de patiënt na venapunctie een flebitis oploopt of een (minimale) veneuze (na)bloeding. In het ergste en hoogst uitzonderlijke geval raakt een pateint in shock. Alleen een geval van shock valt onder de SAE-richtlijnen van de CCMO.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5, Postbus 4446
6401 CX
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5, Postbus 4446
6401 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)

- Alle mannen die in de stageperiode de polikliniek Urologie van het AMC te Heerlen bezoeken; zowel met prostaatklachten als met andere klachten voor de vorming van de controle-groep.
- én waarbij een prostaatnaaldbiopsie werd uitgevoerd (voor histopathologisch onderzoek)
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met bewezen prostaatpathologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2013

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2012

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL39773.096.12