

Optimalisatie van het [68]Ga-PSMA-11 PET/CT beeldvorming protocol bij gelokaliseerd primair prostaatkanker vooraf aan radicale prostatectomie

Gepubliceerd: 26-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel is het bepalen van het optimale farmacokinetische model van 68[Ga] PSMA-11 PET/CT, zodat de resultaten van deze scan gesimplificeerd kunnen worden gekwantificeerd en derhalve als marker kan worden gebruikt. De secundaire doelen zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

optimalisatie van [68]Ga-PSMA PET/CT protocol

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatkanker eerste diagnose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PET/CT, primair gelokaliseerd, prostaatkanker, PSMA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten om in deel A het optimale kinetische model te bepalen, hierbij zullen de Akaike regels worden toegepast:

- activiteitcurves van arterieel gemeten PSMA
- standard uptake values in regions of interest (SUV's in ROI)
- Venus gemeten plasma waarden van PSMA
- Perfusie gemeten doormiddel van H₂[15]O scan

Secundaire uitkomstmaten

De test-retest van de whole body PSMA PET/CT zal de gekozen gesimplicificeerde kwantificatiemethode valideren. Omdat deze methode volgt uit A kunnen we hier verder nu niet meer over zeggen. Overige secundaire onderzoeksvariabelen:

- pathologie rapport
- mp MRI uitslag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaat specifiek membraan antigeen (PSMA) is een epitheliale cel oppervlakte transmembraan eiwit. Dit wordt overmatig geproduceerd door de cel bij prostaatkanker, maar is ook aanwezig in normale prostaatkankercellen, nier,

lever, speekselklieren en de bovenste tractus digestivus. PSMA kan worden gelabelled met radionucleïdes, de meeste ervaring is opgedaan met Gallium-68 (68Ga). De PSMA inhibitor Glu-NH-CO-NHLys-(Ahx)-[68Ga(HBED-CC)] (68Ga-PSMA-11) is ontwikkeld door Afhar-Oromieh et al. in Heidelberg. Verschillende studies hebben aangetoond dat PSMA PET/CT bij recidief prostaatkanker meer leasies detecteert dan oudere tracers zoals choline. Hoewel er meer studies zijn verricht bij recidief prostaatkanker, zijn er inmiddels ook een aantal studies gedaan naar de bruikbaarheid van psma PET/CT bij primair prostaatkanker met veelbelovende resultaten. Er zijn veel therapie mogelijkheden voor patiënten met prostaatkanker, en iedere patiënt reageert anders op de behandeling. Het zou daarom ideaal zijn om de respons op therapie zichtbaar te maken. Zodat er een behandeling op maat gemaakt kan worden voor patiënten. Helaas is er geen gevalideerde makkelijk meetbare responsmarker beschikbaar. Veel studies die proberen respons te monitoren met imaging studies, gebruiken de standard uptake value (SUV). Het is niet bekend of deze waarde bij PSMA PET/CT kan worden gebruikt als simpele meter van kankeractiviteit op de PET scan. Om als een marker te kunnen worden gebruikt, moeten de resultaten van de 68Ga-PSMA PET/CT worden gekwantificeerd. Het primaire doel van dit onderzoek, is het vinden van het optimale farmacokinetische model waarin PSMA PET/CT past. Zodat gesimplificeerde kwantificatiemethodes kunnen worden gevonden. Waarna we het uitgekozen farmacokinetische model in een test-retest setting willen valideren. Ook zal de uitkomst van de PSMA PET/CT worden vergeleken met het pathologie specimen van de prostaat, en met de multiple parameter MRI, die in het kader van standaard zorg worden uitgenomen en gemaakt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van het optimale farmacokinetische model van 68[Ga] PSMA-11 PET/CT, zodat de resultaten van deze scan gesimplificeerd kunnen worden gekwantificeerd en derhalve als marker kan worden gebruikt.

De secundaire doelen zijn het valideren van het model, en het vergelijken van PSMA PET/CT en mpMRI in het bepalen van de locatie van de prostaatkanker, met pathologie als gouden standaard.

Onderzoeksopzet

Een monocenter, prospectieve observationele studie bij 20 patiënten met primair prostaatkanker, die gepland staan voor een radicale prostatectomie. Het onderzoek bestaat uit 2 delen, patiënten doen maar met 1 deel mee.

A. In deel A zullen 8 patiënten een dynamische PSMA PET/CT en perfusiescan (H₂[15]O) ondergaan van de bekkenregio. PSMA uptake en actieve concentratie in het bloed zal worden bepaald met een arteriele canule. Perfusie wordt gemeten door een waterstofscan.

B. In dit deel zullen 12 patiënten tweemaal een whole body 68Ga-PSMA-11 PET/CT ondergaan, met max 10 werkdagen ertussenin. Hierbij zal worden getest of het model wat in deel A is gekozen robuust genoeg is.

In beide delen zullen de scanresultaten worden vergeleken met de in het kader van standaard zorg verkregen multiple parameter MRI en met de pathologie.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie moeten patiënten 1 (deel A) of 2 (deel B) dag(en) naar het UMCG komen om scans te ondergaan. Voor deel A ontvangen patiënten 4.1 mSv aan stralenbelasting, en voor deel B 9.7 mSv.

Voor deel A, zullen patiënten naast het intraveneus infuus, een arteriële canule ontvangen. Mogelijke complicaties hiervan zijn ongemak, hematoomvorming en nabloeden. Patiënten die antistolling therapie ontvangen zijn om deze reden uitgesloten van participatie in deel A.

Radiation burden 68Ga-PSMA PET = 3.2 mSv. Radiation burden 15O-H2O PET = 0.4 mSv.

Part A: low-dose CT scan one bed position (21cm) of the pelvis with a total radiation burden 0.5 mSv. Part A : Etotal = 4.1mSv

Part B: Patients will undergo two whole-body 68Ga-PSMA PET/CT scans. For attenuation correction there will be a low-dose CT scan from head to halfway femur with a radiation burden of 1.5 mSv. Part B: Etotal = 9.4 mSv

According to ICRP(International Commission on Radiological Protection) 62, This study falls under category 2B.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

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)

- man met leeftijd van 18 en ouder
- Wilsbekwaam informed consent kunnen tekenen en de wil om mee te werken met protocolbepalingen
- Met biopt geverifieerde aanwezigheid van adenocarcinoom van de prostaat
- Geplande of al uitgevoerde mpMRI in het kader van standaard zorg
- Gepland voor radicale prostatectomie in het kader van standaard zorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een medische aandoening of andere omstandigheden die, naar mening van de hoofdonderzoeker, de kans op het verkrijgen van onafhankelijke betrouwbare data of het afronden van de studie vermindert (deel A en B)
- In het bezit zijnde van een contra-indicatie voor mpMRI (deel A en B)
- Niet ingepland voor een radicale prostatectomie (deel A en B)
- claustrofobie (deel A en B)
- meerdere maligniteiten (deel A en B)
- Anticoagulatie therapie (deel A)
- Obesitas (>120 kg) (deel A)
- Het hebben ondergaan van een transurethrale resectie van de prostaat in het verleden (deel A en B)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-09-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	68-Ga PSMA-11
Generieke naam:	Glu-NH-CO-NH-LYS-(ahx)-[68Ga(HBED-CC)]
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	H2[15]O
Generieke naam:	Water [15O]

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2017
Soort:	Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2016-002485-31-NL
CCMO	NL58936.042.16