

18F-FDHT PET/CT voor restageren van patiënten met recidief prostaatkanker na radiotherapie; een pilot studie

Gepubliceerd: 14-11-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Primaire doelstelling: Het onderzoeken van de detectie van de 18F-FDHT PET/CT bij mannen met recidief prostaatkanker na radiotherapie, die kandidaat zijn voor salvage cryoablatie. Secundaire doelstelling: Het vaststellen van de accuraatheid van de 18 F...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43219

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

18F-FDHT PET/CT voor recidief prostaatkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

prostaatkanker, recidief

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDHT PET/CT, prostaatkanker, PSMA PET/CT, recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire studie parameter

- Visuele beoordeling van het aantal laesies en de algemene beoordeling van de nucleair geneeskundige (lokaal beperkte prostaatkanker/ metastasen op afstand) van de 18 F-FDHT PET/CT.
- Semi-kwantitatieve beoordeling door de nucleair geneeskundige, op per laesie basis van standaard uptake waarde van de laesies (SUV)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters

Laesie beoordeling, door het vergelijken van het aantal gedetecteerde laesies in verschillende locaties van mogelijk recidief door de 68 Ga-PSMA PET/CT in vergelijking met de mpMRI, en de FDHT PET/CT in vergelijking met de mpMRI en informatie uit follow-up/aanvullend onderzoek. (PSA respons 3 maanden na behandeling/cryoablatie). Om de algehele accuraatheid, sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en de negatief voorspellende waarde te berekenen van de FDHT PET/CT.

Overige eindpunten:

Patientkarakteristieken op baseline (leeftijd, initiele behandeling, gleason

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als er sprake is van een PSA stijging na radiotherapie moet bekeken worden wat de reden is van dit biochemisch recidief. Er dient onderscheid te worden gemaakt tussen een lokaal recidief en uitgebreide ziekte (lokaal uitgebreid of metastasen). Patienten met een lokaal beperkt recidief komen in aanmerking voor een salvage cryoablatie. Deze behandeling is een invasieve behandeling met bijwerkingen zoals pijn, incontinentie, erectiele dysfunctie en in 1% vd gevallen een fistel tussen darm en blaashals. De huidige Europese richtlijnen raden multiple parameter MRI aan bij deze patienten. Er is echter een shift gaande van anatomische beeldvorming naar metabole beeldvorming, zoals PET (positron emissie tomografie).

Choline PET/CT is in de huidige richtlijnen opgenomen als optie, bij patienten na een radicale prostatectomie. Maar vanwege de lage sensitiviteit en specificiteit bij PSA waarden <1 , mis je hier eigenlijk het ideale behandelwindow, want je wil zo vroeg mogelijk behandelen. Er is sinds de opkomst van PET gezocht naar een tracer die prostaatkankerspecifiek is. PSMA is sinds 2014 in opkomst in met name Duitsland. De resultaten zijn veelbelovend en in onderzoeken verricht bij patienten met een biochemisch recidief, bleek PSMA meer lesions te detecteren dan choline. Daarom is in de nieuwe concept richtlijnen PSMA PET toegevoegd. Welke kan worden gemaakt in plaats van Choline PET. In veel centra is dit reeds het geval en worden geen choline scans meer vervaardigd. Naast de betere sensitiviteit van PSMA, speelt het kostenaspect hier ook in mee.

FDHT is een tracer die bindt aan de androgeenreceptor. Prostaatkanker is androgeen gevoelig en derhalve is er een overexpressie van androgeenreceptoren ten opzichte van normaal weefsel. De FDHT scan is echter in weinig centra voorhanden en tot nu toe is er geen data over de waarde van FDHT PET/CT bij patienten met een biochemisch recidief prostaatkanker. Echter bij patienten met advanced disease in de huidige studies in het UMCG, zijn de resultaten van de interimanalyse veelbelovend. Dit onderzoek moet uitwijzen of FDHT ook in de patientgroep met biochemisch recidief na bestraling een waarde kan hebben.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het onderzoeken van de detectie van de ^{18}F -FDHT PET/CT bij mannen met recidief prostaatkanker na radiotherapie, die kandidaat zijn voor salvage cryoablatie.

Secundaire doelstelling:

Het vaststellen van de accuraatheid van de 18 F-FDHT PET/CT bij het restageren van mannen met recidief prostaatkanker na radiotherapie, die kandidaat zijn voor salvage cryoablatie. Door de uitslag van de FDHT scan te vergelijken met beeldvorming gemaakt in de standaard zorg door middel van mMRI en PSMA PET/CT

Onderzoeksopzet

Prospectieve Pilot vergelijkende beeldvormingsstudie, waarbij bij 20 mannen met biochemisch recidief na radiotherapie (PSA >2 tov nadir) die kandidaat zijn voor cryoablatie, een 18F-FDHT PET/CT ondergaan naast de standaard beeldvorming: multiple parameter MRI en PSMA PET/CT De PET/CT scans en MRI mogen niet meer dan 28 dagen van elkaar zijn verwijderd.

Sample size bedraagt 20 mannen. De scans zullen worden beoordeeld door twee ervaren nucleaire geneeskundigen. Geblindeerd en onafhankelijk van elkaar.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen ondergaan een additionele PET/CT scans, De risico's van een infuus bestaan uit hematoom, infectie en mogelijk subcutaan lopen van het infuus. In de praktijk ervaren patiënten minimaal discomfort, ook omdat het infuus maar vrij kort in situ blijft.

Patiënten moeten voor de scan tussen de 20-30 minuten op hun rug liggen met de armen boven het hoofd. Over het algemeen is dit niet te belastend voor de patiënt. Tot nu toe is er bij de FDHT PET/CT nog nooit een allergisch reactie voorgevallen. De kans is dus erg klein. In geval van allergie is er op de PET kamer medicatie aanwezig om de allergische reactie tegen te gaan.

De stralingsbelasting van de 18F-FDHT PET/CT is in totaal 5,1 mSv. Gezien het gaat om patiënten die eerder radiotherapie hebben ondergaan en er sprake is van een remissie van prostaatkanker, denken we dat deze stralenbelasting acceptabel is voor dit onderzoek. Hij blijft tevens onder niveau 2B van de ICRP richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- histologisch bewezen prostaatkanker waarvoor de proefpersoon in intentie curatieve radiotherapie heeft ondergaan.
- Biochemische recidief volgens ASTRO Phoenix criteria (PSA Nadir +2 ng/mL
- Staat gepland voor- of heeft reeds een mMRI en PSMA PET/CT ondergaan (niet meer dan 28 dagen geleden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere actieve maligniteit behalve prostaatkanker
- verdenking op metastasen
- PSA > 10 ng/mL
- Androgeen deprivatie therapie in de afgelopen 12 maanden
- een contra-indicatie voor het ondergaan van MRI door implantaten die metaal bevatten of metaaldeeltjes in het oog en claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-01-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 18-F-FDHT

Generieke naam: 16beta-[18F]fluoro-5alfa-dihydrotestosterone

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2016-000533-52-NL
CCMO	NL56762.042.16