

Variabiliteit van kwantitatieve Ga68-PSMA PET: een test-retest pilotstudie

Gepubliceerd: 22-03-2017 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van deze pilotstudie is tweeledig. In de eerste plaats zullen de PSMA uptake en de intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in tumorweefsel en normale weefsels worden gekwantificeerd. In de tweede plaats zullen ook de PSMA uptake en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43731

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ga68-PSMA test-retest studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker met biochemisch recidief, recidief prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Catharina Ziekenhuis Eindhoven (overhead), General Electrics Health Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwantitatieve Ga68-PSMA PET/CT, Recidief prostaatkanker, Signaal variabiliteit, Test-retest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantificeren van de absolute PSMA uptake (SUVmax en SUVpeak) en de intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in tumorlaesies en normale weefsels.

2.1.1 Primaire eindpunten:

Absolute waarden en intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in tumorlaesies

Absolute waarden en intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in spierweefsel

Absolute waarden en intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in lever

Absolute waarden en intrapatiënt van de PSMA uptake in milt

Absolute waarden en intrapatiënt van de PSMA uptake in beenmerg

Secundaire uitkomstmaten

Kwantificeren van de absolute PSMA uptake (SUVmax en SUVpeak) en de intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in tumorlaesies en normale weefsels, respectievelijk met en zonder reconstructie middels Q.Clear.

2.2.1 Secundaire eindpunten:

Absolute waarden en intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in kleine

tumorlaesies < 3 cc, met en zonder Q.Clear

Absolute waarden en intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in

tumorlaesies $\geq$ 3 cc, met en zonder Q.Clear

Absolute waarden en intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in

spierweefsel, met en zonder Q. Clear

Absolute waarden en intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in lever, met

en zonder Q. Clear

Absolute waarden en intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in milt, met

en zonder Q. Clear

Absolute waarden en intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in beenmerg,

met en zonder Q. Clear

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de behandeling van op afstand gemetastaseerde prostaatkanker kan tegenwoordig uit meerdere strategieën worden gekozen, zoals hormonale therapie, chemo-radiotherapie en radionuclidentherapie. Recent is daar nog de behandeling van botmetastasen met behulp van Radium-223 bijgekomen. Van elke ingestelde behandeling is het wenselijk om de effectiviteit te monitoren

(responsmonitoring), om te voorkomen dat patiënten worden blootgesteld aan ineffectieve therapieën met te vermijden bijwerkingen en kosten.

Responsmonitoring bij patiënten met op afstand gemetastaseerde prostaatkanker is lastig, in het bijzonder geldt dit voor het effect van de behandeling op botmetastasen. Noch bloedonderzoek (PSA), noch radiologische beeldvorming (CT of MRI) is hiertoe toereikend. Ook skeletscintigrafie is inadequaat omdat het tumorprogressie niet kan onderscheiden van reparatie van botmetastasen op het niveau van de botmatrix. Functionele metabole beeldvorming met behulp van FDG-PET is weinig sensitief voor veel prostaatkankers. Functionele metabole beeldvorming met andere tracers dan FDG, zoals Ga68-PSMA (PSMA-PET), is daarentegen wel veelbelovend. Het is uit de literatuur bekend dat in vivo uptake metingen van radiotracers met PET beïnvloed worden door vele onnauwkeurigheden en dat standaardisering van groot belang is alvorens PET kan

worden gebruikt in het kader van responsmonitoring. Dit geldt ongetwijfeld ook voor PSMA-PET. Voordat PSMA-PET als zodanig kan worden gebruikt in responseevaluatie studies met voldoende power, dienen eerst de karakteristieken van de meettechniek te worden vastgesteld. Een belangrijke factor hierbij is de dag-tot-dag variatie van het meetsignaal in tumorweefsel en in normale weefsels. Deze is voor PSMA op dit moment nog onbekend en zal in deze pilotstudie worden bepaald bij een populatie patiënten bij wie een recidief prostaatcarcinoom wordt vermoed.

Q.Clear. De invloed van beeldreconstructie op de signaalvariabiliteit heeft onze bijzondere aandacht, omdat de PET/CT scanner die voor de studie zal worden gaan gebruikt beschikt over een nieuw innovatief reconstructie algoritme, Q.Clear genaamd. Van dit reconstructie algoritme wordt geclaimd dat het leidt tot een betere signaal-ruis-verhouding, in het bijzonder in laesies met een inhoud kleiner dan 3 cc. Onderzocht zal worden of de betere signaal-ruis-verhouding leidt tot hogere absolute waarden van de PSMA uptake en tot minder variabiliteit van de kwantitatieve PSMA uptake in deze kleinere laesies.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is tweeledig. In de eerste plaats zullen de PSMA uptake en de intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in tumorweefsel en normale weefsels worden gekwantificeerd.

In de tweede plaats zullen ook de PSMA uptake en de intrapatiënt variabiliteit van de PSMA uptake in tumorweefsel en normale weefsels worden gekwantificeerd, met en zonder Q.Clear. Voor de tumorlaesies zal worden gestratificeerd naar tumorlaesie grootte.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve pilotstudie die kan worden ingepast in het gebruikelijke diagnostische traject van patiënten met een biochemisch recidief prostaatcarcinoom. Bij patiënten die in aanmerking komen voor definitieve deelname zal naast een uitgangs-68Ga-PSMA PET/CT onderzoek (test PET/CT) binnen een week de retest volgen (retest PET/CT), zonder dat in de tussentijd een interventie heeft plaatsgevonden. Patiënten zullen uiteraard volgens bestaande criteria worden geëvalueerd en behandeld.

Het is de bedoeling te komen tot een totaal van 24 evalueerbare patiënten, die het hele onderzoeksprotocol hebben doorlopen. Rekening houdend met 20% inclusion failure door het ontbreken van aantoonbare laesies op de test PET/CT en tussentijdse uitval is de verwachting dat in totaal circa 54 PET/CT onderzoeken zullen worden uitgevoerd bij circa 30 patiënten: 30 test en 24 retest.

Er kan een inschatting worden gemaakt van de te verwachten studieduur aan de hand van historische incidentiecijfers van patiënten met biochemisch recidief prostaatcarcinoom in het Catharina ziekenhuis te Eindhoven. Aldus is de

verwachting dat de 48 (24+24) benodigde PET/CT onderzoeken kunnen worden uitgevoerd in een tijdsbestek van drie jaar, indien één op de drie patiënten toestemming geeft voor deelname. Indien één op de twee toestemt, is dit twee jaar. Planning is de studie te starten in januari 2017.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de proefpersonen bestaan uit het ondergaan van één additioneel onderzoek (de retest-PET/CT) waarbij een intraveneuze toegangsweg moet worden aangelegd. De PET/CT onderzoeken gaan gepaard met radioactieve straling. De in de literatuur gerapporteerde lichaamsstralenbelasting (effectieve dosis equivalent) van een 68Ga-PSMA PET/CT studie bedraagt ca. 6 mSv. In geval van één additioneel vervolgonderzoek komt de totale extra lichaamsstralenbelasting op 6 mSv. Ter vergelijking: de stralenbelasting van bijvoorbeeld een diagnostische CT bedraagt afhankelijk van het gekozen protocol 8 tot 20 mSv per scan. De genoemde extra lichaamsstralenbelasting van 6 mSv leidt mogelijk tot een verhoging van het risico op het ontwikkelen van een tweede tumor bij de deelnemende patiënten.

Dit risico wordt echter als zeer laag ingeschat en uitvoering van het onderzoek gerechtvaardigd, ook al hebben de proefpersonen zelf er geen baat bij. De uitkomsten van het onderzoek zijn wel van belang voor andere patiënten, namelijk die patiënten bij wie in de toekomst een behandeling voor uitgezaaide prostaatkanker gemonitord zal gaan worden met vergelijkbare PET/CT onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

Biochemisch recidief prostaatcarcinoom en
in aanmerking komend voor PSMA PET/CT en
tenminste één PSMA positieve tumorlaesie en
wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar;

Wilsonbekwaam

Actueel onder behandeling met hormoontherapie, chemotherapie, radiotherapie of
radionuclidetherapie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-01-2018
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-05-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL52809.100.16