

Nauwkeurigheid van de lymfeklier beeldvorming bij prostaatkanker: Een prospectieve cohort studie naar de overeenstemming tussen twee beeldvormende modaliteiten te bepalen, "Combidex" Nanopartikel-Magnetic Resonance lymfografie (Nano MRL) en ⁶⁸Ga-PSMA positron emissie tomografie (PET)

Gepubliceerd: 07-03-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

1. Het vergelijken van onderstaande nieuwe imaging technieken met de huidige procedure van histologische lymfeklierdissectie van het bekken: a. PSMA⁶⁸ PET b. Nano MR Lymfografie en een enhanced arterial map (Nano MRL / EAM) om de plaats van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAGNIFI

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker; lymfekliermetastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Astellas Pharma, Subsidie (Astellas)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfeklier, MRI, prostaat, PSMA-PET

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Diagnostisch

- Overeenstemming van Ga68-PSMA PETCT imaging met Nano-MRL (A)
- Histologie van de lymfeklierdissectie (B)
- Overeenstemming van A. met B. Concordance of (a) and (b)
- Resultaten van re-imaging na lymfeklierdissectie
- Voorspellen van lokale agressiviteit van de tumor middels Ga68-PSMA PETCT

Therapeutisch

- Repons op behandeling * terugkeer na negatieve test

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Na een in opzet curatieve behandeling voor prostaatkanker, laat een groot deel van de patienten (circa 25%) een terugval zien met lokaal en/of verspreid recidief van de ziekte [1]. De metastasering in een lymfeklier van een patient met prostaatkanker betekent dat de ziekte systemisch is geworden met een verhoogde kans op porgressie van de ziekte. Om deze reden is het belangrijk deze lymfekliermetastasen aan te kunnen tonen met het oog op prognose van de ziekte en behandelopties. In het verleden, hadden patienten met lymfekliermetastasen een slechte prognose als gevolg van het ontbreken van accurate stadieringstechnieken en toxische behandelregimes, zoals radiotherapie. Voor patienten met een gemiddeld tot hoog risico op lymfekliermetastasen, vormt de huidige behandeling een bilaterale lymfeklierdissectie van het bekken (PLND). Dit is de standaard procedure voorafgaand aan een in opzet curatieve behandeling met radicale prostatectomie of radiotherapie. Echter, deze procedure is niet optimaal omdat het vaak lastig blijkt om alle positieve lymfeklieren te verwijderen in het operatiegebied. 41% van de lymfekliermetastasen wordt niet gevonden [2], omdat deze lymfeklieren buiten het standaard operatiegebied gelokaliseerd zijn. Als gevolg hiervan, voeren sommige urologen een uitgebreide lymfadenectomie (e-PLND) uit, wat resulteert in verlengde operatietijden en een verhoging van de kans op complicaties [3]. Ook de behandeling van lymfekliermetastasen kent limitaties: meer dan 50% van de lymfekliermetastasen zijn buiten het standaard (RTOG-CTV) bestralingsveld gelokaliseerd [4]. Het effect van standaard lymfeklier radiotherapie is beperkt [5]. De momenteel gebruikte imaging technieken, zoals CT en conventionele MRI zijn niet sensitief genoeg om metastasen van prostaatkanker te detecteren als gevolg van de beperkte grootte van de klieren (< 8mm) [6]. Ook 11C-Choline PET/CT is vaak niet in staat lymfekliermetastasen te detecteren wanneer deze kleiner zijn dan 6 mm [7] omdat een minimale hoeveelheid van de tracer in de lymfeklier moet worden opgenomen om deze te kunnen detecteren.

Echter, patienten met lymfekliermetastasen ≤ 8 mm hebben een significant betere 5-jaars overleving voor wat betreft uitgebreide metastasen (79% vs 16%) en overall (81% vs 36%), dan patienten met grotere positieve lymfeklieren [8]. Detectie en lokalisatie van de kleinste lymfekliermetastasen en de daaropvolgende patient-specifieke behandeling van deze kleine lymfekliermetastasen kan de kans op bijwerkingen verminderen en de kans op genezing verhogen [9-10].

Een accurate niet-invasieve imaging modaliteit in combinatie met de bestaande behandelingsmogelijkheden, kunnen mogelijk leiden tot een verschuiving van de behandeling van patienten die in het verleden alleen nog in aanmerking kwamen voor een in opzet palliatieve behandeling. Sinds kort ontwikkelde imaging technieken die in staat zijn kleine lymfekliermetastasen op te sporen, omvatten Nano Magnetic Resonance (Combidex) Lymphography (Nano MRL) and 68Gallium-Prostate Specific Membrane Antigen (PSMA) Positron Emission Tomography (68Ga-PSMA PET).

Doel van het onderzoek

1. Het vergelijken van onderstaande nieuwe imaging technieken met de huidige procedure van histologische lymfeklierdissectie van het bekken:
 - a. PSMAGa68 PET
 - b. Nano MR Lymphografie en een enhanced arterial map (Nano MRL / EAM) om de plaats van de lymfeklieren te localiseren
2. Het bepalen of de overeenstemming van beide imaging technieken (PSMAGa68 PET - functionele imaging en Nano MR - anatomische imaging) slechter, beter of gelijk is aan lymfeklierdissectie, de huidige gouden standaard.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een prospectieve, een arm, niet-gerandomiseerde cohortstudie, uitgevoerd in het Radboudumc, Nijmegen, NL.

Inschatting van belasting en risico

Zie paragraaf E9. De inschatting van het risico van deze studie wordt op basis van het Normenkader (NFU) verwaarloosbaar geacht.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

- Man, leeftijd 18 jaar (of ouder, indien voorgeschreven door lokale wet- en regelgeving)
- Prostaatkanker aanwezig (Gleason * 7) en/of PSA * 15 en/of klinisch or radiologisch stadium T3
- Verdenking op lymfeklierbetrokkenheid pre-prostatectomie
- Geschikt voor lymfeklierdissectie van het bekken, volgens institutionele richtlijnen en niet eerder behandeld aan prostaatkanker
- Proefpersoon stemt toe in het dateren en ondertekenen van het toestemmingsformulier voorafgaand aan deelname aan deze studie
- Klinisch beloop met de verwachting dat proefpersoon gedurende 12 maanden kan deelnemen aan follow-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling voor prostaatkanker (chirurgie, radiotherapie, chemotherapie, hormoon androgeen deprivatie therapie)
- Bewezen metastatische ziekte
- Patienten die weigeren om lymfeklierdissectie van het bekken te ondergaan
- Patienten die weigeren aan deze studie deel te nemen of niet in staat zijn toestemming te verlenen
- Patienten waarbij verdere behandeling niet wordt overwogen
- Contra-indicatie voor MRI scan, IV infusie met ijzerhoudend contrastmiddel, allergie voor dextranen of ander contrastmiddel in deze studie
- Patienten die niet in staat zijn om 30 minuten stil te liggen of zich niet aan het imaging protocol kunnen houden
- Ondubbelzinnig bewijs van ziekte buiten het bekken op conventionele beeldvorming

- Iedere medische aandoening die deelname aan dit onderzoek beperkt (per oordeel van de arts-onderzoeker)
- Hemochromatose en/of aandoening van de lever
- Deelname aan vergelijkbare studies die het resultaat van deze studie kan beïnvloeden (per oordeel van de arts-onderzoeker)
- Proefpersoon voldoet aan exclusiecriteria die door lokale wet- en regelgeving worden gesteld

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[Ga68]-PSMA
Generieke naam:	[Ga68]-PSMA
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	FERUMOXTRAN-10
Generieke naam:	FERUMOXTRAN-10

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2015-005016-15-NL

NL55589.091.16