

Intra-arteriele injectie van 18F-DCFPyl voor de diagnose van prostaatkanker met tijdelijk volledige embolisatie van de prostaat

Gepubliceerd: 13-12-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

. Evaluatie van de mogelijkheid om een betere beeldvorming van prostaatkanker te realiseren door concentratie van de radiotracer in de prostaat . Evaluatie van de PET/CT beelden na intra-arteriele toediening van de PSMA PET tracer in de prostaat met...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

18F-DCFPyL PET/CT met vasculaire embolisatie in prostaat kanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Antoni van Leeuwenhoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-DCFPyL, Intra-arterieel, PET/CT, prostaat kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

. verhoging van de opname van de radioactieve tracer door de prostaat met 20% door intra-arteriele toediening van de tracer in vergelijking tot systemische toediening.

. verbeterde PET/CT scan kwaliteit en detectie van de primaire prostaat tumor en lymfklieren na lokale toediening van de tracer in vergelijking tot na systemische toediening

Secundaire uitkomstmaten

met behulp van multiparametrische MRI de vasculaire profusie van de prostaat bepalen en veranderingen aan de imaging kwaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het opsporen van invasief en terugkerende prostaat kanker zijn beeldvormende technieken heel belangrijk. Met een radioactief prostaat specifiek antigeen, 68Ga-PSMA (tracer) is het mogelijk om prostaatkanker aan te tonen in een PET/CT scan. De tracer wordt systemisch toegediend via de arm slagader. De 68Ga-PSMA ligand hoopt zich op in de galblaas en verlaat het lichaam via de urinewegen. Dit veroorzaakt een hoge achtergrond en vals-negatieve resultaten. Een kleine hoeveelheid wordt opgenomen in het lever-gal systeem. Het 68Ga nucleotide is beperkt verkrijgbaar. Er is een nieuwe tracer 18F-DCFPyL ontwikkeld met een hoge sensitiviteit en met een betere beeldkwaliteit in vergelijking tot 68Ga-PSMA. Een voordeel van 18F vergeleken met 68Ga is de halfwaardetijd van 110 vs 68; Om een verspreiding van de tracer tegen te gaan, willen we in deze studie de

tracer lokaal toedienen via de slagader van de prostaat tijdens een angiogram. Daarnaast om concentratie van de tracer in de prostaat te realiseren, wordt de prostaat slagader tijdelijk geheel geëmboliseerd. Hiertoe worden de patiënten in twee groepen verdeeld: geen embolisatie en tijdelijk gehele embolisatie. We veronderstellen dat er een betere detectie oplevert van invasief en terugkerende prostaat kanker.

Doel van het onderzoek

- . Evaluatie van de mogelijkheid om een betere beeldvorming van prostaatkanker te realiseren door concentratie van de radiotracer in de prostaat
- . Evaluatie van de PET/CT beelden na intra-arteriele toediening van de PSMA PET tracer in de prostaat met een tijdelijke afsluiting van de prostaatslagader.
- . Bepalen van de snelheid waarmee de tracer lekt uit de prostaat en systemische radioactieve dosis nadat de tracer is toegediend via de prostaatslagader met tijdelijke gehele afsluiting van de slagader.
- . Berekening van de dosimetrie van arterieel toegediend PSMA tracer voor de systemische circulatie (gehele lichaam, lever, nieren, milt and blaas) en prostaat na embolisatie van de prostaatslagader
- . Bepalen van de veranderingen van de prostaat vasculariteit na embolisatie.

Onderzoekopzet

Het betreft een pilot studie met twee cohorten, waarbij de radioactieve tracer 18F-DCFPyL intra-arterieel wordt toegediend. De eerste groep krijgt een tijdelijke complete embolisatie van de prostaat slagader voor de PET/ CT scan, Bij de tweede groep wordt de prostaatslagader niet afgesloten. Vervolgens ondergaan de patiënten een PET/CT scan en worden de scans van voor de inclusie vergeleken met de 18F-DCFPyL scans.

Het is een monocenter onderzoek dat wordt uitgevoerd op het Antoni van Leeuwenhoek .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle personen ondergaan een angiogram waarbij een 18F-DCFPyL, tracer voor prostaatkanker, intra-arterieel wordt toegediend in de prostaat. Groep 1 van de patienten krijgt vervolgens 50um bolletjes (Embocept) geïnjecteerd voor een tijdelijke gehele embolisatie van de prostaat slagader. Bij Groep 2 worden de prostaatslagaders niet afgesloten. Vervolgens ondergaan de patienten de PET Scan. De volgende dag ondergaan de proefpersonen een MRI.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal een angiografie ondergaan met een complete embolisatie van de prostaat slagader. De lasten en risico's voor beschadiging van een bloedvat, infectie, bloeding, anafylactisch worden als minimaal (2%) beschouwd. De

embolisatie is niet permanent en zal na twee uur verdwenen zijn. De tijdelijke afsluiting zal geen effect hebben op toekomstige behandelingen.

18F-DCFPyL PSMA PET/CT is een reguliere klinische veilige tracer met een lage radioactieve stralingsdosis. De blootstelling aan radioactieve straling zal per patiënt maximaal 5,2 mSv zijn.

Voor de analyse van de stralingsdosis wordt er op 3 tijdstippen na toedoeing van de tracer bloed afgenomen (totaal 15ml) .

De patiënten worden optioneel 1 nacht opgenomen na de procedure en de volgende dag zal de patient nog een MRI ondergaan.

Door de tracer niet systemisch maar arterieel met behulp van embolisatie toe te dienen, hopen we de systemische stralingsdosis te verminderen en de beeldvormings kwaliteit van de tumor en metastasen te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 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)

- . ouder dan 18 jaar
- . bevestigde histologisch diagnose van prostaat kanker
- . The Eastern Cooperative Oncology Group ECOG status * 2
- . baseline multi-parametrische MRI en PSMA PET/CT *6 maandenvoor de intra-artiele behandeling
- . Bloed laboratorium testen binnen 30 dagen voor de interventie met de volgende warden:
 - Absolute neutrofieln telling (ANC) * 1500 cells/*L
 - bloedplaatjes * 100.000/*L
 - Hemoglobine * 5.6 mmol/L
 - AST and ALT * 3
 - Serum bilirubin * 1.5
 - Serum Creatinine * 1.5 x ULN Of gemeten/berekende creatinine clearance van * 40 mL/min
- . Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . bijkomende aandoeningen
- . ernstige allergie voor jodium-bevattende contrast middelen
- . initiele behandelingen met brachytherapy of prostaatrectie
- . niet geschikt om intra-arteriale behandelingen te ondergaan door vasculaire problemen
- . lichaamsgewicht boven de 150 kg
- . ernstige allergie voor contrastmiddel dat gebruikt wordt tijdens de angiografie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 18F-DCFPyL

Generieke naam: 18F-DCFPyL

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 12-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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

EUCTR2019-000539-16-NL

NL69175.031.19