

18F-PSMA PET/CT voor beeldvorming van glioblastoom

Gepubliceerd: 07-11-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair doel * Vaststellen van de haalbaarheid van 18F-PSMA PET/CT voor visualisatie van GBM
Secundaire doelen: * Correleren van PSMA RNA en eiwit expressie met 18F-PSMA PET/CT opname.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48577

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSMA-GBM

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

glioblastoom, hooggradig glioom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glioblastoom, PSMA-PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Opname 18F-PSMA PET/CT in GBM lesies

Kwantitatief: VOI70%, SUVmax, TBR

Secundaire uitkomstmaten

- * Correlatie tussen PSMA eiwit en RNA expressie met 18F-PSMA PET/CT opname

FPKM (RNA expressie) zal uitgezet worden tegen 18F-PSMA opname (SUVmax).

Correlatie zal bepaald worden met lineaire regressie.

- * Correlatie tussen 18F-PSMA PET/CT en T1GdMRI

Nucleair geneeskundige zal de scans kwalitatief vergelijken (tumor delineatie, heterogeniteit van opname etc.)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose van glioblastoma multiforme (GBM) wordt nu gesteld op basis van gadolinium contrast T1 MRI. Deze plaatjes hebben een hoge spatiele resolutie, maar het is moeilijk een hersentumor te onderscheiden van niet maligne afwijkingen na behandeling, zoals radionecrose of pseudoprogressie. Het in beeld brengen van biologische en moleculaire karakteristieken van hersentumoren met behulp van positron emissie tomografie (PET) krijgt daarom meer aandacht. Er is ontdekt dat er een bepaald eiwit, PSMA, specifiek op de bloedvaten in tumoren voorkomt en niet op bloedvaten in gezond hersenweefsel, waardoor tracers die PSMA binden ook geschikt zouden kunnen zijn voor imaging van GBM.

Doel van het onderzoek

Primair doel

- * Vaststellen van de haalbaarheid van 18F-PSMA PET/CT voor visualisatie van GBM
- Secundaire doelen:
- * Correleren van PSMA RNA en eiwit expressie met 18F-PSMA PET/CT opname.

Onderzoeksopzet

Vijf patiënten met verdenking op GBM op T1w-Gd MRI worden geïnccludeerd. Een dag voor de geplande operatie voor resectie van de tumor wordt een MRI scan gemaakt zoals gepland, en daarna wordt 200 MBq 18F-PSMA geïnjecteerd, en 2 uur later wordt een PET/CT scan van het hoofd gemaakt. De volgende dag wordt de tumor geresecteerd en gebruikt voor histopathologie. Er worden stukjes weefsel van de geresecteerde tumor ingevroren voor analyse van RNA expressie en eiwit expressie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van meedoen aan dit onderzoek zijn gering. Er is geen tot lage kans op bijwerkingen van de radioactieve stoffen, vooral omdat ze in lage concentraties toegediend worden. Er is minimale kans op een blauwe plek na venapunctie. Verder is de stralingsdosis van de radioactief gelabelde tracers laag (4,7 mSv), vooral in vergelijking met de post-operatieve radiotherapie die de patiënten krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert-Grooteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert-Grooteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Verdacht GBM op MRI scan
- Operatie voor tumorresectie gepland in Radboudumc
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd $<$ 18 jaar
- Zwangerschap of de wens om zwanger te worden binnen 6 maanden
- Creatinine klaring onder 40 ml/min
- Leveraandoening gedefinieerd als aspartaat aminotransferase of alanine aminotransferase levels hoger dan 3 keer de hoogste grens van de normaalrange

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 28-02-2019
Aantal proefpersonen: 5
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: 18F-PSMA
Generieke naam: 18F-PSMA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-12-2019
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	ID
EudraCT	EUCTR2018-000046-19-NL
CCMO	NL64616.091.18