

Leidt stimulatie door eten tot meer opname van PSMA-bindende stoffen in de speekselklieren?

Gepubliceerd: 11-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Bepalen of inname van vet, suikerrijk en zuur eten leidt tijdens de biodistributie fase leidt tot een toegenomen opname van PSMA-ligand in speekselklieren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stimulatie van speekselklieren door eten

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

droge mond, xerostomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PET/CT, prostaat, PSMA, speekselklieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De accumulatie van systemisch toegediende PSMA-liganden in speekselklieren op PET/CT.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken welk potentiële invloed eten heeft op de opname en de biodistributie van PSMA-liganden in andere organen en tumoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vele geneesmiddelen kunnen leiden tot schade aan speekselklieren, met als gevolg een droge mond (xerostomie) met afname van kwaliteit van leven. Systemisch toegediende geneesmiddelen kunnen de speekselklieren bereiken via doorbloeding en diffusie, en het stapelen daarvan kan verder toenemen door actieve of passieve transporters. Dit is ook van toepassing bij radionuclidentherapie (RNT). Radioactief gelabelde liganden voor het prostaat-specifiek antigeen (PSMA) worden steeds vaker gebruikt voor de behandeling van gemetastaseerd prostaatscarcinoom. Het radiofarmacon lutetium-177-PSMA (Lu-PSMA) toont hoge opname in de speekselklieren, verklaard door goede perfusie en hoge expressie van de PSMA-receptor op de secretaire cellen. Als gevolg daarvan krijgen de speekselklieren een hoge stralingsdosis, en is speekselkliertoxiciteit een dosislimiterende factor.

Speekselproductie wordt gestimuleerd door orale intake, en dit kan een toename geven in speekselklier doorbloeding tot 10-20x de baseline. Daardoor is het mogelijk dat speekselklier stimulatie tijdens de biodistributie fase van PSMA liganden leidt tot een verhoogde binding in de speekselklieren. Als dat waar is, dan zou intake vermeden moeten worden tijdens de toediening van therapeutische doses Lu-PSMA. Dit wordt op dit moment niet geadviseerd in protocollen, met een potentieel risico voor vermijdbare toxiciteit en verminderde kwaliteit van leven.

De hypothese is dat stimulatie van de speekselklieren tijdens de toediening van PSMA-liganden leidt tot verhoogde stapeling in de speekselklieren. De opname van PSMA-ligand in speekselklieren kan non-invasief kwantitatief worden gemeten met de radiofarmaca fluor-18-DCFPyL (F-PSMA) en gallium-68-PSMA (Ga-PSMA) en PET/CT. De biodistributie van de huidige PSMA liganden is zeer snel, een groot deel van de toegediende dosis bindt al binnen 10 minuten. Speekselklieren kunnen worden gestimuleerd door continue orale intake, met kauwen en doorslikken van voedingsmiddelen die suiker, vet en zuren bevatten. Een toename in binding van PSMA-ligand in de speekselklieren door intake voorspelt een vergelijkbaar onwenselijk effect voor therapie met Lu-PSMA.

Doel van het onderzoek

Bepalen of inname van vet, suikerrijk en zuur eten leidt tijdens de biodistributie fase leidt tot een toegenomen opname van PSMA-ligand in speekselklieren.

Onderzoeksopzet

Monocenter prospectieve interventionele fase II studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname heeft geen significante risico's. De behandeling van patiënten wordt door deelname niet veranderd of vertraagd. Deelnemende patiënten komen één dag extra naar het ziekenhuis voor eenmaal toediening van PSMA en het eten van vet/suiker/zuur voedsel, en ondergaan eenmaal een PSMA-PET/CT met een totale duur van 1,5 uur en een geschatte stralingsbelasting van 6-7 mSv. De risico's hiervan zijn in de geïnccludeerde populatie verwaarloosbaar.

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)

- Heeft PSMA-PET/CT op klinische indicatie gehad (<1m voor studie scan)
- Speekselklieren en traanklieren goed in beeld op baseline PSMA-PET/CT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Slechte kwaliteit van baseline PSMA-PET/CT-scan
- Geplande verandering in therapie voor studieprocedures
- Leeftijd < 18 jaar
- Weigering of onmogelijkheid voor geven informed consent
- Diabetes
- Veganistisch dieet
- Claustrofobie
- Bekende aandoeningen of operatie van de speekselklieren, zoals like maligne of benigne tumor, sialoadenitis, steen, chirurgie, SLE, radiotherapie op hoofd-hals, etc

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-08-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2020

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

CCMO

ID

NL71902.031.20