

PSMA-PET/CT beeldvorming bij de detectie van prostaakanker met hoog risico eigenschappen.

Gepubliceerd: 28-06-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het onderzoeken of een PSMA PET/CT scan kan worden gebruikt als selectie criterium voor het doen van belastende prostaatbipten in een groep mannen met een sterk verhoogd risico op prostaatkanker of als middel om het aantal bipten per patiënt te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEACH studie

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

maligniteit van de prostaat, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CCA grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Detectie, Hoogrisico, Prostaatkanker, PSMA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten:

1. Het verwachte (berekende) aantal mannen bij wie een prostaatbiopsie kan worden nagelaten bij het gebruik van PSMA-PET/CT scan.
2. Het aantal mannen dat wordt gediagnosticeerd met prostaatkanker bij gerichte (targeted) prostaatbiopsies in vergelijking met de routine systematische prostaatbiopsies.
3. Het verwachte (berekende) aantal prostaatbiopsies genomen per prostaatkanker in het PSMA-PET/CT diagnostisch pad in vergelijking met de routine systematische prostaatbiopsies.
4. Het aantal klinisch significante prostaatkankers (d.i., Gleason score $3 + 4 = 7$, $4 + 3 = 7$, 8-10) ontdekt bij elke prostaatbiopsie sessie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PSMA-PET/CT is een opkomende nucleair diagnostische imaging techniek die kan worden toegepast bij de stadiering van prostaatkanker patiënten. De waarde van PSMA-PET/CT imaging bij de selectie van mannen voor prostaatbiopsie is niet onderzocht. Uit 3D-studies uit het VUmc is gebleken dat PSMA-PET/CT een

relatief betrouwbare voorspelling geeft van de locatie van de prostaatkanker in de prostaat en zelfs mogelijk over de agressiviteitsgraad. Met deze studie willen we aantonen of 18F-PSMA PET/CT kan worden gebruikt als selectie criterium voor het doen of nalaten van prostaatbipten bij mannen met een verhoogd risico op agressieve prostaatkanker. Uiteindelijk zullen 60 mannen met een PSA tussen 20 - 50 ng/mL voorafgaande aan de biopsie een 18F-PSMA PET/CT krijgen. De primaire uitkomstmaat is een reductie van het aantal prostaatbipten met 25%.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of een PSMA PET/CT scan kan worden gebruikt als selectie criterium voor het doen van belastende prostaatbipten in een groep mannen met een sterk verhoogd risico op prostaatkanker of als middel om het aantal bipten per patiënt te doen verminderen.

Onderzoeksopzet

Interventie

In alle mannen met een PSA 20-50 ng/mL zal de PSMA gestuurde diagnostische 'pathway' worden toegepast. Dit betekent dat alle deelnemende mannen een PSMA PET/CT ondergaan voorafgaande aan de prostaatbipten. Een positieve voor kanker uitkomst van de 18F-PSMA-PET/CT scan zal resulteren in 2-4 (gerichte) prostaatbipten gericht naar PSMA avide afwijkingen in de prostaat. Vanwege ethische redenen zullen ook standaard systematische bipten worden genomen in dezelfde sessie. Dit wordt regulier ook gedaan bij mannen met een verhoogd PSA. Een negatief voor kanker PSMA-PET/CT resultaat zal leiden tot systematische bipten zonder targeted bipten. Uit ethisch oogpunt is het niet geoorloofd systematische bipten te onthouden aan mannen met een verhoogd risico op prostaatkanker en een negatieve voor kanker PSMA PET/CT scan uitslag.

In de literatuur is geen correlatie gevonden voor het optreden van urosepsis en urineweginfectie noch voor het optreden van mictieklachten, haematurie of pijn afhankelijk van het aantal genomen bipten.

IMAGING PROTOCOL 18F-PSMA-PET/CT

Alle patienten ondergaan standaard 18F-PSMA PET/CT scan. Geen extra voorbereiding is nodig. .

IMAGE ANALYSIS

Standaard beeldverslag zal worden verricht door de afdeling nucleaire geneeskunde.

BIOPSIE PROTOCOL

Een standaard (systematische) prostaatbiopsie sessie zal worden verricht. In

alle centra worden transrectale bipten genomen. In het OLVG, het AVL en het AMC kunnen ook transperineale bipten genomen worden. Voor transrectale systematische bipten wil dit zeggen dat ze worden genomen afhankelijk van de grootte van de prostaat tw 8, 10, or 12 biopsien, dat is 4, 5, or 6 per kant. Voor transperineale bipten zullen dit er 20-22 zijn over de gehele prostaat.

In patiënten met PSMA-PET PET/CT avide lesies zullen 2-4 additionele (gerichte) en cognitieve bipten worden genomen. Deze techniek is bekend en komt van de gerichte en gestuurde technieken zoals we deze kennen bij mpMRI geleide bipten.

Inschatting van belasting en risico

Potentiele belasting en risico:

1. Het toepassen van een PSMA PET/CT geeft een additionele stralingsdosis van 8 mSV.
2. Er worden extra gerichte (targeted) bipten genomen van PSMA avide afwijkingen op PSMA PET/CT scan

Voorgaande belasting en risico van mensen aan bovenstaande:

- * Mannen die eerder een PSMA-PET/CT scan ondergingen hadden geen directe negatieve gevolgen van deze enkele stralingsbelasting.
- * Allergieën voor de nucleaire tracer zijn tot op heden niet gerapporteerd.
- * Mannen die eerder gerichte prostaatbipten ondergingen samen met systematische prostaatbipten in studies met mpMRI hadden geen verhoogde kans op gecompliceerder urineweginfecties of andere complicaties zoals hematurie.

Analyse van het potentieel effect

- * Het additionele risico kan berekend worden middels de volgende website link:
<http://www.xrayrisk.com/calculator/calculator.php>

In deze elektronische risico inschatting wordt het type radiologisch onderzoek, de leeftijd, het aantal blootstellingen en de gemiddelde dosis per blootstelling ingevuld. Vervolgens wordt de totale effectieve dosis berekend en het additionele kanker risico vergeleken met het kanker risico op baseline.

Bijvoorbeeld, een man van 65 jaar die een PSMA-PET/CT scan ondergaat krijgt een extra radiatie dosis van 8 mSv.

Het additionele kanker risico voor deze man is 0,0267% (een of elke 3734 mannen), tegen een levenslang risico of kanker van 44.9%

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
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)

Mannen van 45 jaar of ouder met een verhoogd PSA van meer dan 20 en lager dan 50 ng/mL die een sterk verhoogd risico hebben op prostaatkanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere diagnose prostaatkanker
- Eerdere prostaatbiopsie
- Eerdere PSMA PET/CT scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2019

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
ISRCTN	ISRCTN
CCMO	NL68849.029.19