

haalbaarheidsstudie voor 99mTechnetium gebaseerde PSMA- Radioguided chirurgie voor prostaatkanker

Gepubliceerd: 04-03-2020 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

127/5000 Het testen van 99mTechnetium (99mTc) -gebaseerde PSMA-radiogeleide chirurgie (99mTc-PSMA-RGS) voor salvage-lymfadenectomie voor prostaatkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACE

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 99mTechnetium-PSMA, chirurgie, prostaat kanker, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Onderzoek naar de haalbaarheid van 99mTc-PSMA RGS in salvage klierdissectie na intraveneuze injectie van 99mTc-PSMA-I & S bij mannen met een recidief van prostaatkanker.

Secundaire uitkomstmaten

- Om te evalueren of 99mTc-PSMA-RGS intra-operatieve lokalisatie van klieren ondersteunt die eerder als positief waren gedetecteerd op pre-operatieve PSMA PET / CT, om zo te zorgen dat de PC-lymfeklier niet wordt gemist bij operatieve berging van de lymfklierdissectie.
 - Optimaal beeldvormingsprotocol vaststellen voor preoperatieve 99mTC-PSMA-I & S SPECT / CT en interval tussen beeldvorming en chirurgie.
 - de diagnostische nauwkeurigheid bepalen van 99mTc-PSMA-I & S RGS in vergelijking met histologische evaluatie na 15-19 uur vergeleken met 20-24 uur na intraveneuze injectie van 99mTc-PSMA-I & S.
 - Volledige biochemische respons (PSA <0,2 ng / ml) 30 dagen, 3, 6, 12 en 24 maanden na salvage-operatie zonder adjuvante prostaatkanker-specifieke (hormonale of bestraling) behandeling.
 - Diagnostische nauwkeurigheid van 99mTc-PSMA-I & S radiogeleide reddingsoperaties in vergelijking met histologische evaluatie
 - Diagnostische nauwkeurigheid van preoperatieve Ga-PSMA-PET of 18F-DCFpyl-PSMA-PET en 99mTc-PSMA-SPECT / CT in vergelijking met histologische
- 2 - haalbaarheidsstudie voor 99mTechnetium gebaseerde PSMA-Radioguided chirurgie voo ... 24-05-2025

evaluatie.

- Om het aantal recidieven in het lichaam te beoordelen bij mannen met biochemisch recidief.

- Beoordeling van 99mTc-PSMA-I & S-injectie gerelateerde en chirurgie-gerelateerde 30- en 90-daagse complicatie ratio volgens Clavien-Dindo.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij mannen. Het vermogen om de locatie en de mate van betrokkenheid van de lymfeknoop nauwkeurig te bepalen, heeft belangrijke implicaties voor de besluitvorming over de verdere behandeling en de doorlopende managementplanning. De European Association of Urology prostaatkanker-richtlijnen bevelen, in klinisch gelokaliseerde midden- en hoog-risico-kanker, een bekken lymfeklierdissectie (PLND) aan. Desondanks zal 25-35% van de patiënten die met curatieve intentie worden behandeld met radicale prostatectomie (RP) en verlengde PLND een klinisch significant biochemisch recidief ontwikkelen met lokale en / of uitgebreide ziekte. Zelfs met een uitgebreide dissectie inclusief externe iliacale, hypogastrische en obturator klieren, wordt 35% van de lymfeklieren die mogelijk metastasen bevatten, niet verwijderd tijdens een operatie, omdat ze buiten het standaard chirurgische veld liggen, of van binnen worden gemist. Verbeteringen in pre-operatieve en intra-operatieve technieken voor de detectie van lymfekliermetastasen kunnen resulteren in een verhoogde kans op genezing en lagere biochemische recidiefpercentages bij patiënten met primaire gediagnosticeerde prostaatkanker en / of bij patiënten met een recidief van prostaatkanker met lymfekliermetastasen in bekken en retroperitoneale ruimte.

Doel van het onderzoek

127/5000

Het testen van 99mTechnetium (99mTc) -gebaseerde PSMA-radiogeleide chirurgie (99mTc-PSMA-RGS) voor salvage-lymfadenectomie voor prostaatkanker.

Onderzoeksopzet

Een investigator initiated, prospectief, niet-gerandomiseerd, haalbaarheids

studie.

Inschatting van belasting en risico

Anders dan één of twee preoperatieve 99mTc-PSMA scintigrafische beeldvormingsprocedures inclusief SPECT / CT-scans (met een enkele intraveneuze injectie van 99mTc-PSMA-I & S), zal dit onderzoek niet resulteren in procedures die verschillen van de standaardprocedures.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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.
- Hormoongevoelige recidiverende prostaatkanker na radicale prostatectomie, uitwendige radiotherapie of brachytherapie.
- Minder dan een aantal van 4 leasies van het zachte weefsel (lymfeklier, bindweefsel) in het bekken of retroperitoneum met voldoende PSMA-expressie (≥ 3 maal het regionale vasculaire activiteitsniveau) zoals bepaald op basis van PSMA-PET
- PSA-waarde < 4 ng / ml
- Had een PSMA PET / CT binnen 60 dagen vóór de operatie
- Geschikt voor de berging van de lymfklierdissectie, volgens de richtlijnen van de instelling.
- WHO-status 0,1 of 2.
- Schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vermoeden van lokale recidiverende prostaatkanker in de prostaatfossa die niet opereerbaar is
- Niet-regionale lymfadenopathie (cM1a) of metastasen op afstand (cM1b / c) zoals vastgesteld door pre-operatieve PSMA PET / CT.
- Lopende androgeendeprivatietherapie (ADT) of binnen 6 maanden voorafgaand aan de operatie.
- Ernstige claustrofobie die interfereert met PET / CT of SPECT / CT-scanning

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-05-2020
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt
CCMO	NL68290.031.18