

Gebruik van PSMA-PET scanning in afwachtend beleid bij laag risico prostaatcarcinoom

Gepubliceerd: 24-03-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Gebruik van 68Ga-PSMA-PET/CT scan in de risico stratificatie van prostaatcarcinoom bij initiële diagnose en bij de controle van 2 jaar, bij patiënten die waarschijnlijk in aanmerking komen voor afwachtend beleid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSMA bij afwachtend beleid voor prostaatcarcinoom studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostate cancer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Antonius onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afwachtend beleid, MRI, Prostaatacarcinoom, PSMA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuratesse van de f PSMA-PET/CT om: 1 - Lesies in de prostaat te visualiseren. 2 - Histologie (*Gleason score*) van gerichte bipten van PSMA gevisualiseerde lesies.

Secundaire uitkomstmaten

1 - Associatie tussen MRI prostaat en PSMA-PET/CT gevisualiseerde lesies. 2 - De waarde van PSMA gerichte bipten, vergeleken met systematische bipten van de prostaat en MRI lesie gerichte bipten. 3 - Percentage patiënten dat afwachtend beleid kiest met de MRI + PSMA-PET/CT selectie strategie. 4 - Tijd tot uitgestelde therapie vergeleken met historisch cohort. 5- De waarde van een follow up scan twee jaar na de eerste scan versus de standaard zorg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afwachtend beleid voor laag risico prostaatacarcinoom is een belangrijk onderdeel geworden van de behandel strategie voor deze ziekte. Afwachtend beleid heeft als doel de overbehandeling te verlagen door radicale behandeling uit te stellen of geheel te vermijden, van tumoren die waarschijnlijk een onschuldig beloop zullen hebben, zelfs wanneer ze onbehandeld blijven. De huidige risico stratificatie, waarbij gebruik wordt gemaakt van klinische en MRI parameters, om te beslissen tussen radicale behandeling en afwachtend beleid, zijn niet perfect.

Doel van het onderzoek

Gebruik van 68Ga-PSMA-PET/CT scan in de risico stratificatie van

prostaatcarcinoom bij initiële diagnose en bij de controle van 2 jaar, bij patiënten die waarschijnlijk in aanmerking komen voor afwachtend beleid.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort study.

Inschatting van belasting en risico

Als aanvulling op de standaard behandeling (inclusief: MRI scan, systematische transrectale bipten, gerichte bipten van MRI lesies), zal een PSMA-PET/CT scan worden verricht bij initiële diagnose en twee jaar nadien. De PSMA-PET scan vereist: Extra poliklinisch bezoek met infuus, lage stralingsbelasting. Wanneer op de PSMA lesies worden gezien die niet eerder op de MRI zichtbaar waren: Extra serie transrectale gerichte prostaatbipoten op de polikliniek (2 tot 3 stuks per nieuwe lesie, risico complicaties: hematospermie, hematurie, rectale bloeding, infectie, koorts). Deelname aan de studie kan als voordeel hebben dat een eerder gemiste maar aanwezige agressievere variant prostaatcarcinoom eerder wordt gevonden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Westerdijk 18m
Utrecht 3513 EW
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Westerdijk 18m
Utrecht 3513 EW
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 leeftijd >18
- Mentaal competent, op de hoogte van de voordelen en nadelen van de studie
- Getekend informed consent.
- Levensverwachting meer dan 10 jaar
- Histologisch bewezen adenocarcinoom van de prostaat
- Geschikt voor radicale behandeling
- Akkoord met starten afwachtend beleid
- Na systematische bipten van de prostaat, na op zijn minst bi parapemtrische MRI van de prostaat, MRI lesie gerichte bipten wanneer lesie werd gezien cognitief, software gestuurd of in MRI fusie met afbeeldingen transrectale echo.
- Huidige criteria voor afwachtend beleid:
- PSA <20.0 ng/ml
- PSA densiteit <0.2 ng/ml/ml
- Klinisch and radiologisch stagium T1c-2 Nx-0 Mx-0
- Kapsel contact <=6 mm op MRI, - Indien maximale Gleason score 3+3=6
- in <=33% van systematische bipten (geen limiet aantal positieve geleide bipten)
- geen limiet aantal MRI lesies
- geen limiet diameter MRI lesies, - Als maximale Gleason score 3+4=7
- in maximaal 1 systematisch bipt (geen limiet aantal positieve gerichte bipten), andere systematische bipten kunnen positief zijn hierbij, zo lang het totale aantal positieve systematische bipten <33% is.
- maximaal 1 MRI lesie, ipsilateral aan het gevonden Gleason 3+4=7 bipt (wat aangeeft dat de MRI lesie ook past bij de meest agressieve lesie)
- maximaal lesie diameter <15 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Zeer laag risico ziekte, gedefinieerd als niet voelbare, niet op de MRI zichtbare, 1 systematisch biopt, Gleason 6, PSA minder dan 10.0 prostaatkanker.
- Klinisch of radiologische aanwijzingen voor T3 ziekte.
- Gleason score 4+3=7 of hoger in 1 of meerdere biopten.
- Gleason score 3+4=7 in meer dan 1 systematisch biopt, of in een systematisch biopt contralateraal van de MRI lesie.
- Meer dan 1 MRI lesie en hierbij Gleason 3+4=7 ziekte.
- Histologische cribriforme groei
- Histologische (intra)ductale groei
- Tweede maligniteit, behoudens BCC.
- Contra-indicaties voor, of onvermogen om MRI (zoals pacemaker, claustrofobie) of PSMA PET-CT te ondergaan.
- Eerdere behandeling prostaatkanker.
- Een ongerelateerde aandoening (bijv actieve ontsteking, afwijkende lab waarden) die naar mening van de onderzoeker impact kunnen hebben op het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-06-2020

Aantal proefpersonen: 141

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 68-Gallium-PSMA

Generieke naam: 68-Gallium-PSMA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28271

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-004667-51-NL
CCMO	NL69880.100.20
OMON	NL-OMON28271