

Voorspellende waarde van FluoR-18 PSMA-1007 PET/CT en anti-3-[18F] FACBC PET/CT voor PLND bij lymfe klier stadiering in primair prostaat kanker

Gepubliceerd: 15-05-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Om de diagnostische nauwkeurigheid van PSMA-PET / CT en FACBC-PET / CT te evalueren bij de detectie van lymfekliermetastasen bij de initiële staging van tussen- tot hoogrisico-PCa.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACER Studie

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kanker van de prostaat, prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: -Radboud Translational Medicine B.V. Nijmegen;Nederland -Blue

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FACBC, Lymfe klier dissectie, Prostaat kanker, PSMA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de op de patiënt en de laesie gebaseerde diagnostische nauwkeurigheid van 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT bij de detectie van lymfekliermetastasen. Parameters voor secundaire studie zijn (a) diagnostische prestaties van 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT bij detectie van metastasen op afstand, (b) diagnostische prestaties van 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT bij het stageren van de primaire tumor in het prostaatspecimen, (c) detectiesnelheid van 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT als een functie van het PSA-niveau, het nomogramrisico en de omvang van de vermoedelijke lymfeklieren, (d) verandering van het management veroorzaakt door 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT en (e) kostengerelateerd met 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT als diagnostische modaliteit aanvullend op de reguliere diagnostische opwerking versus de lymfeklierdissectie in de bekkenbodem.

Secundaire uitkomstmaten

een. Detectiesnelheid van 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT voor de detectie van verre (bot) metastasen.

b. Diagnostische nauwkeurigheid van 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT bij de stadiëring van de primaire tumor in het radicale

prostatectomiespecimen.

c. Diagnostische nauwkeurigheid van 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F]

FACBC PET / CT voor verschillende risicogroepen (volgens de

d'Amico-classificatie - zie hoofdstuk 5.1.3), nomogramrisicoscores en de

grootte van kwaadaardige lymfeklieren.

d. Diagnostische prestaties van 18F-PSMA-1007 PET / CT versus anti-3- [18F]

FACBC PET / CT versus conventionele beeldvorming (MRI van de prostaat) bij

detectie van lokale tumorplaats en metastasen.

e. Verandering van management geïnduceerd door 18F-PSMA-1007 PET / CT en

anti-3- [18F] FACBC PET / CT-bevindingen specifiek.

f. Kosteneffectiviteit van 18F-PSMA-1007 PET / CT versus anti-3- [18F] FACBC

PET / CT voor de detectie van (regionale) LNM's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker (PCa) is de meest voorkomende maligniteit bij mannen in westerse landen. Om de meest geschikte behandeling voor patiënten met de diagnose PCa te selecteren, is het belangrijk om nauwkeurig te scoren. Lymfekliermetastasen hebben een negatief effect op de prognose en bovendien kunnen ze worden geassocieerd met systemische metastasen. Dit betekent dat het belangrijk is om de aanwezigheid van deze lymfekliermetastasen nauwkeurig te diagnosticeren. De diagnostische nauwkeurigheid van conventionele beeldvormingmodaliteiten (bijvoorbeeld botsintigrafie, CT, MRI) voor de detectie van (lymfklier) metastasen bleek echter beperkt te zijn.

Om de detectie van metastasen te verbeteren, kan het de voorkeur hebben om andere diagnostische beeldvormingstechnieken te gebruiken.

Zowel 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT worden momenteel meestal gebruikt om recidief te detecteren in behandelde PCa, terwijl de diagnostische waarde voor het detecteren van lymfekliermetastasen bij primaire prostaatkanker nog niet duidelijk is. Het onderhavige onderzoek is daarom gericht op het bepalen van de diagnostische nauwkeurigheid van 18F-PSMA-1007

PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT bij de initiële stadiëring van tussen- tot hoogrisico-PCa, door beide technieken met elkaar te vergelijken en bekken lymfeklierdissectie (PLND).

Doel van het onderzoek

Om de diagnostische nauwkeurigheid van PSMA-PET / CT en FACBC-PET / CT te evalueren bij de detectie van lymfekliermetastasen bij de initiële staging van tussen- tot hoogrisico-PCa.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

: PSMA-PET / CT en FACBC-PET / CT, voorafgaand aan lymfeklierdissectie (PLND)

Inschatting van belasting en risico

De geïnccludeerde patiënten ondergaan 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT voorafgaand aan bekken lymfeklierdissectie. Conform de zorgstandaard, zou de patiënt slechts één PET / CT ondergaan. Dit betekent dat er een extra studiegerelateerde interventie is die leidt tot extra blootstelling aan straling. Daarnaast moeten patiënten het patiënteninformatieformulier lezen dat ongeveer 15 minuten duurt. De resultaten van 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT in het diagnostische proces van prostaatkanker zullen vermoedelijk ons **meer informatie geven over de beste manier om lymfeklier en verre metastasen vroegtijdig te detecteren. stadium. Het vaststellen van de aanwezigheid van gemetastaseerde ziekte zal van toegevoegde waarde zijn voor individuele patiënten in dit onderzoek om de behandeling te begeleiden, en in de toekomst mogelijk voor alle PCa-patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Om aan de studie te mogen deelnemen, moet een patient voldoen aan de volgende criteria:

1. Door middel van prostaatbiopten histopathologisch bewezen adenocarcinoma van de prostaat
2. Een indicatie hebben voor een (super) uitgebreide pelviene lymfklierdissectie (met of zonder (robot-geassisteerde) laparoscopische prostatectomie). In gemiddeld en hoog risico patienten (volgens d*Amico score) met een MSKCC >5% risico op lymfkliermetastasering.
3. Cognitief competent en begrip hebben van de voordelen en mogelijke risico's van de studie
4. Geschreven toestemming geven
5. Leeftijd ten minste 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt

uitgesloten van deelname aan deze studie:

1. Geschiedenis van eerder gediagnosticeerd of behandeld PCa.
2. Bekende gelijktijdige maligniteiten (behalve Basaalcelcarcinoom van de huid).
3. Onwil of onvermogen om 18F-PSMA-1007 PET / CT en anti-3- [18F] FACBC PET / CT te ondergaan, in combinatie met PLND.
4. Metastase voorbij bekkengebied en / of botmetastase. Patiënten met botmetastasen krijgen geen PLND, maar zullen worden opgenomen in het onderzoek voor verdere follow-up

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-09-2020

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: FluoR-18 PSMA-1007 PET/CT

Generieke naam: F18 PSMA

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: FluoR-18 PSMA-1007 PET/CT en anti-3-[18F] FACBC PET/CT

Generieke naam: FACBC

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2021
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-004045-33-NL
CCMO	NL70759.100.19