

Op tracer-gebaseerde beeldgestuurde chirurgie voor teruggekeerd prostaatkanker - een prospectieve, gerandomiseerde studie - TRACE II

Gepubliceerd: 24-06-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Evalueren van de klinische progressie-vrije overleving na kortdurende (te weten 6 maanden) hormonale behandeling met of zonder 99mTc-PSMA-radiogestuurde salvage chirurgie bij patiënten met een prostaatkanker recidief.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACE II

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldgestuurde chirurgie, Prostaatkanker, Prostaat-Specifiek Membraan Antigen, Salvage chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van de klinische progressie-vrije overleving na kortdurende (te weten 6 maanden) hormonale behandeling met of zonder 99mTc-PSMA-radiogestuurde salvage chirurgie bij patiënten met een prostaatkanker recidief. Klinisch progressie-vrije overleving wordt gedefinieerd als de tijd tussen randomisatie en de detectie van een recidief (lokaal dan wel in bekkenlymfeklieren dan wel op afstand) op PSMA PET/CT of het ontstaan van symptomen gerelateerd aan progressief prostaatkanker of overlijden.

Secundaire uitkomstmaten

- Metastase-vrije overleving, gedefinieerd als de tijd tussen randomisatie en de detectie van een metastase op PSMA PET/CT
- Biochemisch-progressie vrije overleving na randomisatie.
- Castratieresistent prostaatkanker, gedefinieerd als een serum testosteron-gehalte < 50 ng/dl met biochemische progressie (drie opeenvolgende PSA stijgingen met i.i.g één week tussen de stijgingen, resulterend in twee 50% PSA toenames boven de nadir en een PSA > 2 ng/ml)
- Overall survival bepaald vanaf de randomisatie tot aan het optreden van het overlijden (ongeacht de oorzaak)

- Incidentie van adjuvante therapie (hormoontherapie, bestraling of chirurgische behandeling)
- Patiënt gerapporteerde kwaliteit van leven a.d.v. de gevalideerde EORTC-QLQ C30 en EPIC 26 vragenlijsten
- Complicaties gerelateerd aan 99mTc-PSMA-I&S injectie of de operatie 30 en 90 dagen na de ingreep volgens Clavien-Dindo
- Het aantal recidieven op PSMA PET/CT binnen het resectieveld bij mannen met biochemische progressie na 99mTc-PSMA-radiogestuurde chirurgie
- De sensitiviteit, specificiteit, positief- en negatief voorspellende waarde van 99mTc-PSMA-radiogestuurde chirurgie vergeleken met de histopathologische evaluatie van het gerececeerde weefsel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verbeteren van de oncologische uitkomsten van mannen met een biochemisch recidief na primaire prostaatkanker behandeling die gediagnosticeerd zijn met een recidief beperkt tot regionale lymfeklieren of een lokaal recidief op PSMA PET/CT.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de klinische progressie-vrije overleving na kortdurende (te weten 6 maanden) hormonale behandeling met of zonder 99mTc-PSMA-radiogestuurde salvage chirurgie bij patiënten met een prostaatkanker recidief.

Onderzoeksopzet

Een monocenter, prospectieve, gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een 99mTc-PSMA-radiogestuurde salvage (operatieve) verwijdering van de

lymfeklieruitzaaiing(en) of het lokale recidief

Inschatting van belasting en risico

Het licht radioactieve middel (99mTc-PSMA-I&S) kan zorgen voor bijwerkingen. Het middel is echter in Duitsland veelvuldig gebruikt (> 100 proefpersonen) en ook in het AvL toegediend aan >30 proefpersonen, zonder dat er bijwerkingen zijn opgetreden. Patiënten dienen één extra bezoek aan het ziekenhuis af te leggen voor toediening van het radioactieve middel. De toegediende dosis straling (6-7 mSv) geeft een zéér klein risico op gezondheidsschade en valt onder de categorie "laag risico" volgens de *Nederlandse commissie voor stralingsbescherming*. Op de dag van de operatie zal er een SPECT/CT scan gemaakt worden om de verdeling van het licht radioactieve middel te onderzoeken. De stralingsbelasting van dit onderzoek bedraagt <5 mSv. Deze dosis ligt in de range van normale diagnostische procedures en zorgt dus niet voor een significant risico. Daarnaast zal de operatie naar schatting 15 minuten langer duren dan gebruikelijk door de radioactiviteit metingen die gedaan zullen worden.

Echter toont de voorgaande haalbaarheidsstudie in het AvL en de data uit Duitsland dat minimaal 90% van de preoperatief geïdentificeerde prostaatkankerlaesies m.b.v. 99mTc-PSMA-RGS tijdens de operatie gevonden en verwijderd kan worden, wat mogelijk de oncologische uitkomsten van patiënten positief beïnvloedt.

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)

- Man, leeftijd ≥ 18 jaar
- Hormoon-gevoelig prostaatkanker recidief na radicale prostatectomie of externe radiotherapy of brachytherapie
- Minder dan 2 laesies (lymfeklier of bindweefsel) in het bekken met voldoende PSMA expressie (≥ 2 keer regionale vasculaire activiteit) op PSMA PET/CT
- PSA waarde < 4 ng/mL bij een lokaal recidief en PSA < 3 ng/ml bij een/meerde lymfeklieruitzaaiing(en)
- PSMA PET/CT binnen 90 dagen voor de operatie
- Geschikte kandidaat voor salvage chirurgie volgens de lokale richtlijnen
- Charlson Comorbidity Index ≤ 4
- WHO performance status 0, 1 of 2
- Geschreven en ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diagnose van of bewijs voor een andere maligniteit binnen 5 jaar voor screening voor deze studie (met als uitzondering een vorm van huidkanker anders dan een melanoom)
- Meer dan twee lymfeklier recidieven op PSMA PET/CT
- Verdenking op een lokaal recidief prostaatkanker in de prostaatlogie welke niet chirurgisch te verwijderen is
- Niet-regionale lymfekliermetastasen (cM1a) of afstandsmetastasen (cM1b/c) op preoperatieve PSMA PET/CT
- Castratieresistente ziekte, gedefinieerd als klinische of biochemische progressie ondanks gecombineerde androgeenblokkade

- Contra-indicatie voor hormoontherapie, volgens de huidige richtlijnen
- Patiënten met een psychologische, familiale, sociologische of geografische situatie die mogelijk naleving van het studieprotocol en/of het follow-up schema belemmert
- Behandeling met ADT binnen 6 maanden voor chirurgie
- Ernstige claustrofobie waardoor het maken van een PET/CT niet mogelijk is
- Afwezigheid of intrekken van het informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2023
Soort:	Amendement

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

Ander register

ID

NL78182.031.21

volgt