

# PSMA Detect

Gepubliceerd: 11-02-2025 Laatst bijgewerkt: 22-05-2025

Het primaire doel van de studie is te evalueren van de toegevoegde waarde van de PSMA PET/CT en daarbij PSMA-geleide biopsie van PSMA-afide laesies in het detecteren van ISUP GG  $\geq 2$  prostaatkanker bij patiënten met PIRADS 1-3 en een PSA densiteit van...

|                             |                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                             |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen            |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57497

### Bron

Onderzoeksportaal

### Verkorte titel

PSMA Detect

### Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

prostaatkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** St. Antonius Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Antonius Onderzoeksfonds

### Onderzoeksproduct en/of interventie

- Interventie met radioactieve straling

### Toelichting

N.a.

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

<p>detectie van ISUP GG  $\geq 2$  prostaatkanker door middel van PSMA-geleide bipten bij patiënten met een negatieve of twijfelachtige MRI en een PSA densiteit van  $\geq 0.20$  ng/ml/cm<sup>3</sup></p>

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In de actuele biptstrategie op basis van MRI beelden van de prostaat missen we grofweg 10% van de significante prostaatkankers (sPCa). Mogelijk kan de inzet van een aanvullende PSMA PET/CT in een selecte groep deze gemiste sPCa alsnog vinden. Data uit de PASPoRT-studie, verricht in ons ziekenhuis, ondersteunt de hypothese dat de PSMA PET/CT van aanvullende waarde kan zijn. Deze studie was gericht op patiënten met laag-risico PCa. Na een aanvullende PSMA en gerichte bipten op suspecte PSMA laesies bleek er bij 9% spraken van upstaging. In een subgroep met een PSA-dichtheid (PSA gedeeld door prostaatvolume)  $\geq 0,15$  was er upstaging in maar liefst 35%. In de huidige studie stellen we de detectie van sPCa vast middels een aanvullende PSMA scan bij mannen met een negatieve MRI scan en een hoog verdenking op sPCa vanwege een hoge PSA-dichtheid.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is te evalueren van de toegevoegde waarde van de PSMA PET/CT en daarbij PSMA-geleide bipten van PSMA-avide laesies in het detecteren van ISUP GG  $\geq 2$  prostaatkanker bij patiënten met PIRADS 1-3 en een PSA densiteit van  $\geq 0.20$  ng/ml/cm<sup>3</sup>.

Daarnaast evalueren we ook het aantal ISUP GG  $\geq 2$  gedetecteerd door systematisch bipten waarbij PSMA-geleide bipten dit niet aantoont of er geen PSMA-avide laesie is. Dit om

### Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met een hoge verdenking op prostaatkanker gebaseerd op verhoogd PSA en/of afwijkend rectaal toucher met een PSA-dichtheid van  $\geq 0.20$  ng/ml/cm<sup>3</sup> en een negatieve of twijfelachtige MRI krijgen een extra PSMA PET/CT.

## Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie kan leiden tot eerder detecteren van klinisch significant prostaatkanker en daarmee eerder starten van passende therapie. In vergelijking met de huidige standaard, ondergaat de deelnemer een extra PSMA PET/CT scan en indien er een afwijking zichtbaar is op PSMA zullen hiervan gerichte bipten genomen worden. Deze bipten zijn extra naast de systematische bipten, want de deelnemer functioneert als zijn eigen controle. De PSMA PET/CT vereist een extra bezoek met toedienen van contrast middels een intraveneuze toegang. Daarnaast is er ook een beperkte radiatiebelasting (4.8-6 mSv). De extra gerichte bipten kunnen het risico op complicaties iets verhogen: hematospermie, hematurie, infectie, koorts en pijn. De kans op infectie is nihil gezien de bipten transperineaal worden genomen.

## Contactpersonen

### Wetenschappelijk

St. Antonius Ziekenhuis  
V Sweere  
Koekoekslaan 1  
Nieuwegein 3435 CM  
Netherlands  
0612138028

### Publiek

St. Antonius Ziekenhuis  
V Sweere  
Koekoekslaan 1  
Nieuwegein 3435 CM  
Netherlands  
0612138028

## Locaties

### Deelnemende studiecentra in Nederland

|                         |    |
|-------------------------|----|
| St. Antonius Ziekenhuis |    |
| Aantal proefpersonen:   | 50 |

## 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 ouder dan 18 jaar
- PSA 3-20 ng/ml
- Negatieve of twijfelachtige MRI (PIRADS 1-3)
- PSAD  $\geq 0.20$  ng/ml/cm<sup>3</sup>, wat bevestigd dient te zijn middels ten minste twee PSA metingen (bijvoorbeeld één vande huisarts en één van de uroloog)
- Mentaal competent en heeft begrip van de voordelen en potentiële risico's van de studie.
- Geschreven en getekend informed consent
- Bereid om studieprotocol te volgen (systematisch bipten plus gerichte bipten indien er een afwijking zichtbaaris op PSMA PET/CT)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- PSA > 20 ng/ml
- Mannen die eerder prostaatbipten ondergaan hebben
- Mannen met een eerdere prostaatkanker diagnose
- Gebruik van (anti)hormonale therapie
- het niet voldoen aan inclusiecriteria
- Onvermogen om MRI te ondergaan (i.e., claustrofobie, metalen implantaten)
- Onvermogen om PSMA PET/CT te ondergaan (i.e., allergische reactie op 68Ga-PSMA of andere contrastvloeistoffen, claustrofobie)

## Onderzoekopzet

## Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Fase onderzoek:  | N.V.T.                                           |
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Enkelvoudig                                      |
| Toewijzing:      | N.v.t. / één studie arm                          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geen controle groep                              |
| Doel:            | Diagnostiek                                      |

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-05-2025               |
| Aantal proefpersonen:   | 50                       |
| Duur:                   | 6 maanden (per patient)  |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|        |        |
|--------|--------|
| Soort: | N.v.t. |
|--------|--------|

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nee

### Toelichting

N.a.

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 07-04-2025       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | MEC-U            |

## 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        |
|-------------------|-----------|
| Onderzoeksportaal | NL-009325 |