

Klinische evaluatie van de PCA3-test bij mannen bij wie de biopsie herhaald dient te worden

Gepubliceerd: 11-08-2006 Laatst bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de specificiteit, sensitiviteit en positief en negatief voorspellende waarde van de PCA3-test voor de detectie van prostaatkanker bij patiënten met een klinische verdenking op de aanwezigheid hiervan,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische evaluatie van PCA3-test bij herhaling van de biopsie

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatkanker / adenocarcinoom van de prostaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gen-Probe Incorporated, European Office

Overige ondersteuning: Gen-Probe Incorporated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnose, prostaatkanker, prostaatkankerantigeen 3 (PCA3), urine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De specificiteit, sensitiviteit en positief en negatief voorspellende waarde (van de PCA3-test) voor de detectie van prostaatkanker, door gebruik te maken van de biopuitslag als de gouden standaard.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van de serum PSA-test voor de detectie van prostaatkanker heeft geleid tot een vroegere opsporing van deze aandoening. Echter, hoewel deze test vrij sensitief is, is hij niet erg specifiek. Een verhoogde PSA-waarde kan immers ook veroorzaakt worden door verschillende benigne aandoeningen van de prostaat. Omdat een verhoogde PSA-waarde wel vrijwel altijd leidt tot aanvullende urologische diagnostiek in de vorm van het afnemen van naaldbiopsen uit de prostaat, valt te verwachten dat er in een bepaald percentage van de gevallen geen aanwijzingen voor de aanwezigheid van prostaatkanker worden gevonden (dit blijkt ongeveer 75-80% te zijn). Bij een bepaald percentage van de patiënten (dit blijkt ongeveer 20% te zijn) wordt er later toch prostaatkanker gevonden, wat bijvoorbeeld wordt veroorzaakt door het missen van de tumor bij de eerste biopsie. Dit is de reden dat het beleid bij patiënten met een klinische verdenking op de aanwezigheid van prostaatkanker, bij wie eerder al prostaatbiopsen zijn afgenomen, maar bij wie de uitslag van deze biopsie toen negatief was, onduidelijk is. Meestal zullen er opnieuw prostaatbiopsen worden afgenomen, maar bij de meerderheid van de patiënten zullen er hierin wederom geen aanwijzingen voor de aanwezigheid van prostaatkanker worden gevonden. Er is daarom vraag naar een meer specifieke test die kan helpen zijn bij het kiezen van het beleid en het voorkomen van onnodig aanvullend onderzoek bij patiënten bij wie eerder al prostaatbiopsen zijn afgenomen, maar bij wie de uitslag van deze biopsie toen negatief was. In eerder onderzoek bleek de PCA3-test veelbelovend in de diagnostiek van

prostaatkanker, ook bleek deze test specifiekere dan de serum PSA-test.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de specificiteit, sensitiviteit en positief en negatief voorspellende waarde van de PCA3-test voor de detectie van prostaatkanker bij patiënten met een klinische verdenking op de aanwezigheid hiervan, bij wie eerder al prostaatbiopsieën zijn afgenomen, maar bij wie de uitslag van deze biopsie toen negatief was en bij wie er nu opnieuw biopsieën zullen worden afgenomen, door gebruik te maken van de biopsieuitslag als de gouden standaard.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, klinische multicenter studie. Patiënten met een klinische verdenking op de aanwezigheid van prostaatkanker, bij wie eerder al prostaatbiopsieën zijn afgenomen, maar bij wie de uitslag van deze biopsie toen negatief was en bij wie er nu opnieuw prostaatbiopsieën zullen worden afgenomen, zullen worden geïncludeerd. Op de dag van de biopsie zal er eerst bij elke patiënt één buisje bloed worden afgenomen (3,5 ml) voor het bepalen van de serum PSA-waarde en de fractie vrij PSA. Vervolgens zal elke patiënt in plaats van een standaard rectaal toucher, een speciaal, gestandaardiseerd rectaal toucher ondergaan. Waarna de patiënt dient uit te plassen en de eerstgeplaste urine dient op te vangen in een potje. Dit urinemonster zal in het laboratorium Experimentele Urologie van de Afdeling Urologie worden geanalyseerd. Hierna volgt de standaard biopsie. Het weefsel dat hierbij wordt verkregen wordt door een gekwalificeerd patholoog(e) onderzocht op de aanwezigheid van prostaatkanker. De uitslag van de PCA3-test wordt dan vergeleken met de biopsieuitslag om de specificiteit, sensitiviteit en positief en negatief voorspellende waarde voor de detectie van prostaatkanker ervan te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Er zal bij elke patiënt één buisje bloed worden afgenomen (3,5 ml). Dit is heel veel minder is dan de hoeveelheid die bij een bloeddonatie wordt gegeven. Vervolgens zal elke patiënt in plaats van een standaard rectaal toucher, een speciaal, gestandaardiseerd rectaal toucher ondergaan. Waarna de patiënt dient uit te plassen en de eerstgeplaste urine dient op te vangen in een potje. Het ondergaan van dit speciaal, gestandaardiseerd rectaal toucher is ongevaarlijk en wordt aangemerkt als 'goed verdraagzaam'. De belasting voor de patiënten is dus minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Gen-Probe Incorporated, European Office

Köpfchenweg 19
D-65191 Wiesbaden
Duitsland

Wetenschappelijk

Gen-Probe Incorporated, European Office

Köpfchenweg 19
D-65191 Wiesbaden
Duitsland

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)

- laatste bioptafname meer dan 3 maanden geleden
- uitslag van laatste bioptafname negatief
- laatste bioptafname behelsde het afnemen van 6 of meer biopten
- pathologieverslag van laatste bioptafname beschikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 3 meer eerdere biopsiën
- gebruik van finasteride, dutasteride, leuprolide acetaat of andere medicijnen of hormonen die serum PSA-waarde beïnvloeden binnen de laatste 3 maanden
- symptomen urineweginfectie
- bekend met prostaatkanker
- invasieve behandeling voor benigne prostaathyperplasie in de laatste 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2006

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL13132.091.06