

Toegevoegde waarde van MRI in detectie van prostaatcarcinoom: validering met behulp van MRgeleide, MR-US-fusie-geleide en TRUS geleide prostaatbiopsie.

Gepubliceerd: 19-06-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Bepalen van detectiepercentages van prostaatcarcinoom voor MR geleide biopsie in vergelijking met TRUS geleide biopsie en MR-US-Fusie geleide biopsie binnen dezelfde patiënten die verdenking hebben op prostaatcarcinoom op basis van verhoogd PSA met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie van prostaatcarcinoom: MRGB, TRUSGB en MRUSFGB.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

prostaat carcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: KWF KWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopsie, detectie, MRI, prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectiepercentages van MRGB (verwacht tenminste 27% of hoger) in vergelijking met een tweede of hogere TRUS biopt (verwacht 17% of lager).

Detectiepercentages van MRUS-fusie geleide biopsie.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage patiënten wat door MRGB en MRUSFGB wordt opgegradeerd in Gleason score vergeleken met Gleason score van TRUS geleide biopsie.

De gemiddelde toename in punten van Gleason score voor MRGB en MRUSFGB vergeleken met TRUSGB pr patient.

Het onderscheidend vermogen van Gleason scores van MRGB, TRUSGB en MRUSFGB om in geval van prostatectomie de Gleason score van het prostatectomie preparaat adequaat te voorspellen.

De toename in detectie van klinisch significant prostaatacarcinoom ten gevolge van MRGB en MRUSFGB ivm TRUSGB.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een stijgend PSA baseren urologen beslissingen voor behandeling veelal op de histologische diagnose in het TRUS geleide prostaatbiopt. Vaak blijven herhaalde TRUS biopten negatief doordat er onderdetectie optreedt in TRUS geleide prostaatbiopsie. Daarnaast is TRUS geleide biopsie vaak fout-positief

en is er vaak ondergradering waardoor de ernst van de tumor verkeerd wordt ingeschat.

MRI heeft zich bewezen als accurate techniek voor detectie en lokalisatie van prostaatcarcinoom. Gerichte prostaatbiopsie op basis van MRI (MRI geleid), heeft goede resultaten met betrekking tot detectie en tumorkarakterisatie. Hypothetisch kan van het bovenstaande worden gededuceerd dat MRI geleide biopsie het detectiepercentage kan verhogen i.v.m. TRUS geleide biopsie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van detectiepercentages van prostaatcarcinoom voor MR geleide biopsie in vergelijking met TRUS geleide biopsie en MR-US-Fusie geleide biopsie binnen dezelfde patiënten die verdenking hebben op prostaatcarcinoom op basis van verhoogd PSA met 1 of meer negatieve TRUS geleide biopsies in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohortstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen een multimodality MRI ondergaan, welke bestaat uit T2 gewogen, DCEMRI, MRSI en DWI. Tijdens een tweede bezoek zal een standaard TRUS geleide biopsie (12 cores) worden uitgevoerd. Nadat fusie van MR en TRUS beelden heeft plaatsgevonden, zal binnen dit zelfde onderzoek ook op basis van MR-echo fusie worden gebiopsieerd (3 biopsies van elk voor tumor verdacht gebied, maximaal 6 biopsies in totaal)). Na 6 weken zal de patiënt MRgeleide biopsie ondergaan indien de MRI afwijkingen laat zien. (3 biopsies van elk voor tumor verdacht gebied, maximaal 6 biopsies in totaal). Alle histologische preparaten zullen door 1 in prostaatweefsel gespecialiseerde patholoog worden beoordeeld. In geval van prostatectomie zullen Gleason scores van het gehele prostatectomie preparaat vergeleken worden met en gecorreleerd worden aan Gleason scores van TRUS geleide MRUS- fusie geleide en MR geleide biopsies.

Inschatting van belasting en risico

Er dienen 3 bezoeken aan het ziekenhuis te worden afgelegd. Er is belasting bij MRI onderzoek (opwarming, zenuwstimulatie) en van MR geleide biopsie (langdurig onderzoek in voorovergebogen positie). Er worden 6 tot 12 extra biopsies genomen met MR TRUS fusie en MRgeleide biopsie (3 per tumorverdacht gebied per techniek voor max 2 tumor verdachte gebieden). Er zijn risico's van MRI, gebruik van Gadoliniumcontrast en SUSARS.

De belasting en de risico's van het onderzoek worden overtroffen door de mogelijke voordelen voor de patiënt: vroegere detectie van prostaatcarcinoom, accuratere gerichte biopsie waardoor betere tumorkarakteristiek en risicostratificatie mogelijk is. Dit voorafgaande leidt tot een optimalere

therapie keuze; waardoor kans op curatieve behandeling toeneemt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6525 GA Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6525 GA Nijmegen
Nederland

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)

PSA $\geq$ 4.0 ng/ml
1 of meer voorafgaande negatieve prostaatbiopten TRUS geleid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met contraindicaties voor MRI
Patienten met contraindicaties voor Gadolinium
Patienten met voorafgaande therapie voor prostaatkanker
Patienten met histologisch bewezen prostaatcarcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-10-2009

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2009

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

ID: 21521

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL26080.091.08
OMON	NL-OMON21521