

Onderzoek naar de toegevoegde waarde van MRI in active surveillance binnen de PRIAS studie.

Gepubliceerd: 07-08-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is om te bepalen of incorporatie van Multimodaliteit-MRI en MR geleide prostaatbiopsie binnen de PRIAS studie leidt tot een hoger aantal carcinomen dat wordt opgegradeerd door follow-up MR geleide biopsie, na 2 maanden na 1 en na 4...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De waarde van MRI in PRIAS

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaat carcinoom prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: KWF Kankerfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actieve observatie, mri, prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal patiënten met een positief verschil in

Gleason score van 1 punt of meer

(opgradering) in follow-up (2 maanden, 1 en 4 jaar) MRGB versus initiele

baseline TRUSGB in vergelijking met het aantal patiënten met opgradering in

inclusie en follow-up (1 en 4 jaar) TRUSGB versus initiele baseline TRUSGB.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

Het aantal carcinomen wat zichtbaar is op MRI

Het aantal uitgestelde interventies op patient verzoek

De incidentie van lymfogene metastasering in de gemonitorde populatie.

ziekte-specifieke mortaliteit, algehele mortaliteit en de progressie-vrije

overleving

correlatie van PCA3 waarden met progressie van laag gradig laag volume

prostaatcarcinoom

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Actieve observatie met uitgestelde interventie, zoals toegepast in de PRIAS studie is een geaccepteerde vorm van therapie voor patiënten met een laag-risico vorm van prostaatcarcinoom. Echter het aantal uitgestelde behandelingen binnen active surveillance is hoog (ong. 25%), mogelijk ten

gevolge van een suboptimale patientselectie ten gevolge van o.a. undersampling in de standaard transrectale echogelegeide prostaatbiopsie.

Directe gerichte MR geleide biopsie is niet onderhevig aan undersampling, zoals TRUS geleide biopsie en kan daarom accurater de Gleason score en hiermee de kanker-agressiviteit inschatten. Hierdoor kan patientselectie voor actieve observatie verbeteren en kunnen patienten veiliger vervolgd worden aangezien een eventuele progressie vroeger zal worden opgemerkt.

De MRI scan geeft daarnaast adequate follow-up informatie tijdens actieve observatie over de lokalisatie, het volume, de agressiviteit en het stadium van het carcinoom. Deze informatie is een goede aanvulling op de bestaande beperkte mogelijkheden van de PSA metingen en de transrectale echogelegeide biopsieën.

Hypothese: Incorporatie van multimodaliteit-MRI zal leiden tot een betere patientselectie en een veiligere follow-up in active surveillance zoals dit onder andere wordt toegepast in de PRIAS studie. Hierdoor kan aan vele patienten, gedurende vele jaren of zelfs levenslang, een onnodige behandeling met nadelige complicaties (impotentie en incontinentie) bespaard blijven.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te bepalen of incorporatie van Multimodaliteit-MRI en MR geleide prostaatbiopsie binnen de PRIAS studie leidt tot een hoger aantal carcinomen dat wordt opgegradeerd door follow-up MR geleide biopsie, na 2 maanden na 1 en na 4 jaar, ten opzichte van baseline TRUSGB in vergelijking met follow-up TRUS geleide biopsie na 1 en 4 jaar versus baseline inclusie TRUS geleide biopsie. Opgraderen betekent hier een verschil in Gleason score van 1 punt of meer. Dit verschil zal bepaald worden 2 maanden na inclusie, na 1 jaar en na 4 jaar follow-up.

We verwachten dat het verschil in opgradering tussen beide groepen hoger zal zijn in het eerste jaar na follow-up en hopen dat dit verschil in de rest van de follow-up zal afnemen.

Secundaire doelen zijn:

Het aantal carcinomen wat zichtbaar is op MRI

Nagaan of incorporatie van MRI binnen PRIAS leidt tot minder uitgestelde interventies op patient verzoek

Bepalen van de incidentie van lymfogene metastasering in de gemonitorde populatie.

Bepalen van ziekte-specifieke mortaliteit, algehele mortaliteit en de progressie-vrije overleving

Bepalen van correlatie van PCA3 waarden met progressie van laag gradig laag volume prostaatacarcinoom/

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Potentiele risicofactoren zijn risicos tgv biopsie (bloedverlies en infectie) en risico's en ongemak ten gevolge van MRI (zenuwstimulatie en opwarming van de patient).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6525 GA Nijmegen
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)

patienten met bewezen adenocarcinoom van de prostaat met:
- een PSA $\leq$ 10 ng/ml en een PSA density <0.2 ng/ml/ml

- TRUS-biopsie: Gleason Score ≤ 6 (no 4 or 5 pattern), < 2 cores met kanker
- klinisch stadium T1C of T2
- biopsietechniek volgens PRIAS studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met bekende contra-indicaties voor MRI
- patiënten met een contra-indicatie voor op Gadolinium gebaseerde contrast vloeistoffen
- patiënten die eerder therapie ondergingen voor prostaatkanker
- patiënten die geen radiotherapie of radicale prostatectomie als curatieve behandeling kunnen of willen ontvangen
- Definitieve curatieve interventie of verzoek patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 09-10-2009

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2014
Soort: Amendement
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: 23734

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL27911.091.09
OMON	NL-OMON23734

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely