

De waarde van kwantificatie van contrast echografie bij de diagnostiek van prostaatkanker

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De primaire doelstelling: Prostaatkanker detectie verbeteren met behulp van kwantificering, in vergelijking met de subjectieve interpretatie en de van CEUS bekende resultaten in de literatuur. Secundaire doelstelling: Het vergelijken van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEUS voor biopsie

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Adenocarcinoom van de prostaat, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Cure for Cancer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CEUS, Kwantificatie, Prostaatkanker, TRUS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie doel van de studie

Secundaire uitkomstmaten

Zie doel van de studie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met Contrast Enhanced echografie (CEUS) kan door kanker veroorzaakte neovascularisatie worden gevisualiseerd, daarmee heeft het potentie om de detectie van prostaatkanker en lokalisatie hiervan met echografie aanzienlijk te verbeteren. De afgelopen jaren zijn talloze studies uitgevoerd met CEUS, alleen baseren deze allemaal hun resultaten op een subjectief oordeel van de onderzoeker. CEUS beeldinterpretatie is moeilijk en vereist een goed opgeleide deskundige met ruime ervaring. Om deze problemen te overwinnen kunnen CEUS kwantificerings technieken van nut kan zijn. De technieken in dit protocol zijn ontwikkeld door de Technische Universiteit in Eindhoven (TU / e) en Bracco, Genève.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling:

Prostaatkanker detectie verbeteren met behulp van kwantificering, in vergelijking met de subjectieve interpretatie en de van CEUS bekende resultaten in de literatuur.

Secundaire doelstelling:

Het vergelijken van de kwantificering resultaten met tumor differentiatie graad (Gleason-score)

Presentatie van de vraag:

- Wat is het verschil, in voor maligniteit verdachte gebieden, tussen CEUS kwantificering en subjectieve interpretatie met betrekking tot de histologische biopsie resultaten?

- Is er een verband tussen Gleason score en kwantificering resultaten?
- Is er een toegevoegde waarde voor het gebruik van CEUS kwantificering in de klinische praktijk?

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve in-vivo studie bij patienten, waarin we een CEUS verrichten voordat zij systematische prostaat biopsie ondergaan. Deze patiënten zijn reeds gepland voor biopsie als gevolg van een verhoogde prostaat-specifiek antigeen (PSA) of abnormale rectaal onderzoek (DRE). Daarna zal een kwantitatieve analyse van alle CEUS gegevens worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen:

Normaal gesproken, als er geen kanker wordt ontdekt door systematische biopsies, worden de biopsies herhaald. Op basis van de kwantificering resultaten bepaald na de eerste systematische biopsies, kunnen in de tweede sessie, de biopsies optimaal worden gericht in voor maligniteit verdachte laesies. Op deze manier kan de kans op opsporen van kanker tijdens de herhaalde biopsie sessie worden verhoogd.

Indien de resultaten van de studie een correlatie tussen de kwantificering en de histologische uitkomst van de biopsies tonen, kan in de toekomst gerichte worden gebiopsieerd op basis van de kwantificeringstechniek. Hiermee kan het aantal biopsies per patient afnemen en de kans op detectie van kanker toenemen.

Risicobeoordeling:

Er is een klein te verwachten risico voor de deelnemers. Na gebruik in duizenden patiënten, lijken bijwerkingen mild, zeldzaam en van voorbijgaande aard te zijn. De bijwerkingen bestaan **voornamelijk uit voorbijgaande verandering van smaak, lokale pijn op de injectieplaats en rash in het gezicht of gegeneraliseerd van aard. In zeldzame gevallen wordt allergische reactie op het contrastmiddel beschreven. (zie paragraaf 6 in het protocol).

Patiënten worden geïnformeerd over de risico's tijdens intake, het staat beschreven in de studie-informatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- gepland zijn voor prostaatbiopsie
- ouder dan 18 jaar
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hebben van acute prostatitis of urineweginfectie
- ernstig hartfalen of recent gevonden ritmestoornis
- heeft prostaatbiopsie ondergaan minder dan 30 dagen geleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-11-2011

Aantal proefpersonen: 560

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

ID

NL37231.018.11