

Onderzoek naar de waarde van MR geleide echo biopten bij verdenking op prostaatkanker

Gepubliceerd: 14-11-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

De belangrijkste doelstelling is om de klinische effectiviteit van MRgUSBx versus MRgMRBx te vergelijken en te bewijzen dat MRgUSBx de MRgMRBx deels kan vervangen. Secundaire doelstellingen zijn: de registratie nauwkeurigheid te bepalen en verder te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de waarde van MR geleide US biopten bij prostaatkanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Prostaat carcinoom, Prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopsie, Diagnose, MR-US fusie, Prostaat kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De procentuele verandering in de mate van succes van MRgUSBx in vergelijking met MRgMRBx.

Secundaire uitkomstmaten

Andere parameters zijn veranderingen in de registratie nauwkeurigheid, de procedure tijden, en detectie graad.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijke stap in de diagnose van prostaatkanker is een representatieve biopsie. UMC St Radboud verricht momenteel routinematig vele directe MR geleide biopsie (MRgMRBx). Indien prostaatkanker is gevonden op een detectie MR wordt biopsie in een tweede MR onderzoek. Deze heeft als doel om de biopsie nauwkeurig te richten op het verdachte gebied in de MRI scanner. Het is aangetoond dat dit zeer nauwkeurig, maar ook lastig, tijdrovend en duur is. Een alternatief, MR geleide echografie fusie biopsie (MRgUSBx), maakt gebruik van de detectie MR om een biopsie te richten onder echografische begeleiding met behulp van een nieuwe fusie techniek. MRgUSBx is commercieel verkrijgbaar, maar minder nauwkeurig. Wij stellen voor om MRgUSBx te gebruiken om tumoren groter dan 10 mm te biopteren. Dit is waarschijnlijk klinisch even effectief bij een groot aantal patiënten, maar makkelijker beschikbaar en kosten effectiever.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling is om de klinische effectiviteit van MRgUSBx versus MRgMRBx te vergelijken en te bewijzen dat MRgUSBx de MRgMRBx deels kan vervangen. Secundaire doelstellingen zijn: de registratie nauwkeurigheid te bepalen en verder te onderzoeken of de drempel voor tumor grootte kan worden verlaagd. Ook eventuele andere voordelen, waaronder een biopsie procedure tijden, opsporingstarieven kwantificeren, worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Een non-inferiority studie die onderzoekt of MRgUSBx klinisch equivalent is aan MRgMRBx.

Inschatting van belasting en risico

De 50 mannen gediagnosticeerd met een grote prostaat tumor op MR zullen MRgUSBx ipv MRgMRBx ontvangen. De nieuwe biopsie methode vervangt de reguliere MR geleide biopsie methode en zal waarschijnlijk een vergelijkbare representatieve biopsie verschaffen. De nieuwe werkwijze wordt verwacht om prettiger te zijn voor de patient. Echter, voor sommige patiënten, meer dan in het MRgMRBx procedure, kan de biopsie niet succesvol zijn en dus niet representatief zijn waardoor nog geen diagnose kan worden gesteld. Zij dienen een extra MRgMRBx te krijgen voor definitieve diagnose. Wij beperken dit tot het minimum door een drempel voor tumor grootte in te stellen, waarboven de te verwachten onnauwkeurigheid irrelevant is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Minstens een negatieve systematische echo geleide biopsie
- MR-zichtbare tumor >10 mm diameter
- PI-RADS 4-5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- MR-zichtbare tumor <10 mm diameter
- PR-RADS 1-3
- Patienten met voorafgaande radiotherapie, hormonale therapie of lokale behandeling van de prostaat
- Contra-indicatie voor MRI

Onderzoekopzet

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: 01-10-2013

Aantal proefpersonen: 50

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

14-11-2013

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

CCMO

ID

NL46290.091.13