

Een Europese, multicenter studie voor de evaluatie van de waarde van elastografie bij de diagnosestelling van prostaat carcinoom

Gepubliceerd: 19-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie om elastografie gerichte bipten in een routinematige klinische setting te evalueren en te valideren met betrekking tot toegenomen prostaat kanker visualisatie en detectie. De bedoeling is om de voordelen van deze methode,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multicenter prostaat elastografie studie

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: echografie, elastografie, prostaatbiopsie, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie doel

Secundaire uitkomstmaten

Zie doel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elastografie is een echografische beeldvormingstechniek die is gebaseerd op het idee dat er een significant verschil bestaat tussen de elastische eigenschappen van benigne en maligne weefsel. Elastografie kan de verschillen in de reflectie van geluidsgolven meten wanneer de prostaat manueel ingedrukt wordt.

In 2010 hebben Aigner et al. elastografie geleide biopten vergeleken met 10 systematische biopten bij 94 mannen met een laag PSA (mean 3.2 ng/mL, bereik 1.3 tot 4.0). Prostaatkanker werd gevonden bij 27 patiënten (28.7%). Ze lieten zien dat de detectie graad van prostaatkanker per patiënt vergelijkbaar was in beide groepen. Met elastografie werden significant minder biopten genomen dan met systematische biopsie (158 vs 752). Voor elastografie werd een sensitiviteit van 74% en een specificiteit van 60% gezien per patiënt.

In 2011 verrichtten Kapoor et al. een vergelijkbare studie bij 50 patiënten met een hoog PSA (mean 12.6 ng/mL, bereik 9.8 tot 14.4). Prostaatkanker werd gevonden bij 12 patiënten (24%). Per patiënt was de sensitiviteit 91.7% en de specificiteit 86.8% voor elastografie.

Per biopt was de sensitiviteit 72.5% en de specificiteit 100%.

De single-center studies die tot nu toe zijn uitgevoerd laten zien dat het mogelijk is een significant groter aantal prostaatkanker locaties te vinden door elastografie geleide biopten te verrichten in vergelijking met systematisch geleide biopten. Verder word er ook een toename in de hoeveelheid gevonden prostaatkanker gezien door gebruik van de elastografie geleide biopten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie om elastografie gerichte biopten in een routinematige klinische setting te evalueren en te valideren met betrekking tot toegenomen prostaat kanker visualisatie en detectie.

De bedoeling is om de voordelen van deze methode, sprekend over een hogere positieve biopten aantal in vergelijking met systematische biopten, te laten zien. Ook hopen wij hierbij te laten zien dat er ook een nauwkeuriger tumor classificatie mogelijk is (tumor stadiëring, agressiviteit). Als door het vinden van prostaatkanker, de prostaat verwijderd moet worden, zullen de resultaten van de biopsie worden vergeleken met het histopathologisch onderzoek van de prostaat.

Hypothese:

Er wordt verondersteld dat het gebruik van elastografie gerichte biopten ten minste een stijging van 5% in de diagnose van prostaatkanker resulteren zal. Via elastografie zou meer prostaatkanker gevonden moeten worden in vergelijking met systematische biopten.

Onderzoeksopzet

De patiënt heeft vrijwillig gekozen voor de prostaatbiopsie.

- Tijdens het gesprek met de arts vooraf aan de biopsie geeft de patiënt zijn toestemming voor deelname aan de studie en tekent hij het informed consent.
- Het onderzoek zal geblindeerd plaatsvinden en word uitgevoerd door 2 onderzoekers. Eerst zal onderzoeker 1 de elastografie uitvoeren en daarna de kamer verlaten. Daarna gaat onderzoeker 2 verder met de gewone prostaatecho en de systematische biopten.
- Vervolgens komt onderzoeker 1 weer terug en verricht de gerichte biopten (4x) middels elastografie, 2 biopten uit de 2 meest verdachte laesies.

Inschatting van belasting en risico

Echografie wordt beschouwd als een veilig diagnostisch middel door het gebruik van geluidsgolven (geen straling).

Het risico op bijwerkingen is niet verhoogd ten opzichte van de routinematige klinische standaard biopsie sessie die de patiënt al ondergaat naast de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 voor prostaatbiopsie
ouder dan 18 jaar
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- hebben van acute prostatitis of urineweginfectie
- 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: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2013

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	ID
CCMO	NL43763.018.13