

Non-invasieve diagnostiek voor stadiering van prostaatcarcinoom.

Gepubliceerd: 26-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De doelstelling van het project is het vergelijken van de nieuwe combinatiemethode (PET-MR) voor het stadiëren van prostaatkanker met de gouden standaard, de uitgebreide lymfklierdissectie. Patiënten zullen een nieuwe methode ondergaan en vervolgens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39287

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET-MR voor stadiering van prostaatcarcinoom.

Aandoening

- Metastasen
- Urogenitale aandoeningen NEG
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: LPT gelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lymfklierdissectie, MRI, PET, prostaatcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënten zullen Pet-MR ondergaan en vervolgens de standaard uitgebreide lymfklierdissectie. De bevindingen van de lymfklierdissectie zullen als referentie genomen worden. Sensitiviteit en specificiteit van de PET-MR zullen op deze manier berekend worden.

Secundaire uitkomstmaten

Tevens zal het aantal complicaties van de lymfklierdissectie bepaald worden gedurende 3 maanden follow-up.

Wanneer de nieuwe methode betrouwbaar lymfkliermetastasen kan voorspellen kan deze methode gebruikt worden om de uitgebreide lymfklierdissectie achterwege te laten. Bij aanwezigheid van metastasen en dus niet te cureren ziekte is er geen sprake meer van een morbidiserende diagnostische ingreep en dus een verbetering van kwaliteit van leven. Bij afwezigheid van metastasen kan zonder de uitgebreide dissectie een curatieve therapie worden ingesteld. Ook dit is levert een verbetering van de kwaliteit van leven op.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De af- of aanwezigheid van lymfkliermetastasen bij patiënten met prostaatkanker is een belangrijk criterium bij het kiezen van een curatieve of palliatieve behandeling van deze maligniteit. De uitgebreide bekkenlymfklierdissectie is nog steeds de meest betrouwbare diagnostische methode, maar deze methode is

invasief en de bijwerkingen zijn aanzienlijk. Het aantonen van lymfkliermetastasen met CT of MRI is in uitgebreid wetenschappelijk onderzoek onbetrouwbaar gebleken. Men is naarstig op zoek naar beeldvormende technieken die de invasieve uitgebreide lymfklierdissectie kan vervangen. Modernere beeldvorming met behulp van PET scanning is één van die technieken. Vooral nog is ook met de standaard PET-tracers geen betrouwbare lymfeklier stadiering te bereiken. Het combineren van de verschillende modaliteiten MRI en PET heeft waarschijnlijk de toekomst.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het project is het vergelijken van de nieuwe combinatiemethode (PET-MR) voor het stadiëren van prostaatkanker met de gouden standaard, de uitgebreide lymfklierdissectie. Patiënten zullen een nieuwe methode ondergaan en vervolgens de standaard uitgebreide lymfklierdissectie. De bevindingen van de lymfklierdissectie zullen als referentie genomen worden. Sensitiviteit en specificiteit van de PET-MR zullen op deze manier berekend worden.

Tevens zal het aantal complicaties van de lymfklierdissectie bepaald worden gedurende 3 maanden follow-up.

Wanneer de nieuwe methode betrouwbaar lymfkliermetastasen kan voorspellen kan deze methode gebruikt worden om de uitgebreide lymfklierdissectie achterwege te laten. Bij aanwezigheid van metastasen en dus niet te cureren ziekte is er geen sprake meer van een morbidiserende diagnostische ingreep en dus een verbetering van kwaliteit van leven. Bij afwezigheid van metastasen kan zonder de uitgebreide dissectie een curatieve therapie worden ingesteld. Ook dit is levert een verbetering van de kwaliteit van leven op.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single center diagnostic accuracy studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico van dit onderzoek is relatief klein.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Weezenland 20

Zwolle 8011JW
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Weezenland 20
Zwolle 8011JW
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)

- 1 Leeftijd 18-80
- 2 Geschreven informed consent
- 3 Prostaatkanker cT1-T3 NxM0
- 4 Kans op positieve lymf klier metastasen $\geq 15\%$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 Neo-adjuvante behandeling voor prostaatkanker.
- 2 Ernstige claustrofobie
- 3 Metalen prothese of device.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-11-2011

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL36042.075.11