

Waarde van multiparametrische MRI en MRI-geleide biopten van de prostaat bij mannen met een verhoogd PSA

Gepubliceerd: 17-09-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Om de toegevoegde waarde van MRI en MRI-geleide biopten te onderzoeken bij mannen met een verhoogd PSA in de huisartsenpraktijk met betrekking tot detectie van zowel insignificante als significante tumoren, en het verminderen van biopten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39439

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Waarde van MRI bij de diagnose prostaatkanker

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: KWF Kankerfonds (aanvraag ingediend)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Magnetische resonantie imaging, Prostaat specifiek antigeen, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie van klinisch insignificante versus significante tumoren

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, nauwkeurigheid van MR-geleide biopten,
kosteneffectiviteit, aantal benodigde puncties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende maligniteit bij mannen in Nederland. In 2009 werden 10.166 nieuw gevallen gezien en overleden 2.492 mannen aan de aandoening. Door de groeiende incidentie krijgt de maatschappij te maken met een groeiende economische last. Verder is de PSA-test niet specifiek en de daaropvolgende echogeleide biopten resulteren in overdiagnose en daaruit volgend overbehandeling. Het is aangetoond dat MRI en MRI-geleide biopten nauwkeurig zijn in het lokaliseren van agressieve prostaatkanker in een geselecteerde patientenpopulatie. Wij verwachten dat MRI ook van aanvullende waarde kan zijn in het detecteren van significante tumoren bij mannen met een verhoogd PSA. Als dit zo is, zal dit resulteren in een betere therapiekeuze (vermindering van overbehandeling) met daardoor een lagere morbiditeit en lagere kosten. Echter, empirisch bewijs hiervoor ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Om de toegevoegde waarde van MRI en MRI-geleide biopten te onderzoeken bij mannen met een verhoogd PSA in de huisartsenpraktijk met betrekking tot detectie van zowel insignificante als significante tumoren, en het verminderen van biopten.

Onderzoeksopzet

Klinisch onderzoek met een follow-up van 12 maanden

Inschatting van belasting en risico

Beeldvorming middels MRI kan enig ongemak veroorzaken zoals gevoelens van claustrofobie en last van lawaai geproduceerd door de MRI-scanner tijdens het onderzoek. Sommige patiënten zullen tweemaal bipten ondergaan, zowel met MRI als met echo, wat extra ongemak veroorzaakt en meer tijd kost.

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)

Mannen van 50-75 jaar met een PSA van 3 ng/ml of meer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bewezen prostaatkanker
Gebruik van 5-alfa reductase remmers

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-01-2015
Aantal proefpersonen:	620
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MR-geleide bipten
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2014
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39544.091.13