

Snellere laesie targeting tijdens MRI-geleide prostaat biopsie met gebruik van een iPad: een pilot studie

Gepubliceerd: 05-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om prospectief in vivo in patiënten proof of principe vast te stellen voor snellere laesie targeting tijdens MRI-geleide prostaat biopsie met behulp van een iPad binnenin de MRI-ruimte. Daarnaast zullen we de tijd tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Snellere laesie targeting tijdens MRI-geleide prostaat biopsie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

kwaadaardig prostaatweefsel, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopsie, iPad, MRI, Prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de klinische haalbaarheid in patiënten van snelle laesie targeting tijdens MRI-geleide prostaat biopsie met behulp van een iPad.

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van de tijd tot het nemen van het 1e biopt en de tijd van de totale biopsie-procedure met of zonder deze methode middels een gematched patiënten cohort.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest gediagnosticeerde niet-cutane kanker in mannen in Nederland. Vergrijzing en een toenemend gebruik van prostaat-specifiek antigeen (PSA) screening tests laten naar de verwachting de diagnose van deze ziekte nog verder toenemen. In geval van een verhoogd PSA, zijn systematische transrectale echo-geleide biopten de huidige standaard methode om prostaatkanker te detecteren. Echter, omdat PSA een non-specifieke marker voor prostaatkanker is, worden urologen steeds vaker geconfronteerd met het dilemma van patiënten met een hoge klinische verdenking op prostaatkanker maar negatieve initiele echo-geleide biopten. Recentelijk is het gebruik van multiparametrische MRI om prostaatkanker op te sporen vastgesteld en biedt deze techniek een hoge nauwkeurigheid in het lokaliseren van prostaat tumoren. Om die reden is MRI ook voorgesteld in het geleiden van prostaat biopten op voor kanker verdachte gebieden, met het doel de diagnostische accuratesse te verhogen. MRI-geleide prostaat biopsie wordt regelmatig uitgevoerd in de klinische praktijk in dit ziekenhuis. Desalniettemin zijn de relatief lange proceduretijden van deze procedures een belangrijke limitatie, met name door het tijdrovende proces van het targeten van de laesie. We hebben daarom een methode ontwikkeld voor snellere laesie targeting tijdens MRI-geleide prostaat biopten door middel van gebruik van een iPad binnenin de MRI-ruimte.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om prospectief in vivo in patiënten proof of principe vast te stellen voor snellere laesie targeting tijdens MRI-geleide prostaat biopsie met behulp van een iPad binnenin de MRI-ruimte. Daarnaast zullen we de tijd tot het nemen van het 1e biopt en de tijd van de totale biopsie-procedure met of zonder deze methode evalueren door middel van een gematched patiënten cohort.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde, pilot studie in 1 centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen zullen een MRI-geleide prostaatbiopsie met snelle laesie targeting ondergaan

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen MRI-geleide biopsie ondergaan in één sessie, volgens standaard klinische praktijk, zonder extra belasting voor de patiënten. Het belangrijkste potentiële risico van de studie zou ongewenste aantrekking van de iPad naar de MRI scanner zijn, waarbij de patiënt of de biopteur zou worden verwond. Intern zijn veiligheidstest uitgevoerd om de veilige limieten waarbinnen de iPad kan worden gebruikt binnen de MRI-ruimte vast te stellen. Dit zal worden gewaarborgd door markeringen op de vloer in de MRI-ruimte en het bevestigen van de iPad aan een MRI-compatibele infuuspaal, om te verzekeren dat deze altijd stevig is bevestigd. Daarnaast zal de infuuspaal worden vastgezet aan de muur c.q. MRI-tafel om te voorkomen dat deze kan omvallen. Daarbij zal er continu een extra onderzoeker aanwezig zijn tijdens alle biopt-sessies wiens verantwoordelijkheid het is de veiligheid in de MRI-ruimte en een veilige werkomgeving te waarborgen. Met deze veiligheidsmaatregelen, verwachten wij geen additionele risico's voor de patiënt of biopteur. Daarnaast wordt er ook geen additioneel risico verwacht ten aanzien van de diagnostische nauwkeurigheid van de biopsie-procedure, aangezien er een standaard controle-opname wordt vervaardigd alvorens de daadwerkelijke biopten worden genomen. Mits nodig zal op basis van deze controle-opname de naaldgeleider worden bijgesteld, zodat een accurate sampling van de laesie kan worden behaald. Het meest belangrijke mogelijk voordeel voor patiënten zou een snellere procedure tijd kunnen zijn, waardoor de tijd waarin de patient in de MRI scanner ligt en daarmee de belasting van de patiënt zou kunnen worden gereduceerd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

- 21 jaar of ouder
- PSA >4.0 ng/mL en/of positief rectaal toucher
- Enkele afwijking (PIRADS 4 or 5) op diagnostische prostaat MRI
- Getekend MRI screenings formulier (uitsluiten contraindicaties voor MRI)
- Getekend CMO-goedgekeurd informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die geen MRI onderzoek kunnen ondergaan, inclusief patiënten met contraindicaties
- Contraindicaties voor MRI-geleide biopsie
- Heupprothese of ander metalen implantaat dat het lokale magneetveld verstoort en beeldkwaliteit verslechterd
- Meerdere afwijkingen op diagnostische prostaat MRI
- Geen geldige informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-06-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: iPad (tablet) in combinatie met IFE planning-software

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2015

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	ID
CCMO	NL53597.091.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-10-2016
Totaal aantal deelnemers: 20