

Evaluatie van de prostaat ter opsporing van klinisch significante ziekte: prostaatbiopsie met of zonder MRI-beeldgeleiding.

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onderzoeken of de MRI-geleide biopsie methode evenveel prostaatkanker detecteert als de huidige 10-12 TRUS biopsie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRECISION

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Aandoening

Prostaatkanker detectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopt, Gericht, MRI, TRUS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie van mannen met klinisch significante kanker (1)

(1) 2 definities van klinisch significante kanker worden aangehouden: - een enkel biopt met een Gleason score 3+4 of groter

- een enkel biopt met een Gleason score 4+3 of groter

Secundaire uitkomstmaten

Proportie van mannen met klinisch niet significante tumor

Proportie van mannen in de MRI arm die niet gebiopteerd hoeven te worden

Proportie van mannen in de MRI arm die op MRI een verdachte lesie hebben maar een negatieve biopsie

Proportie van mannen die definitieve behandeling ondergaan

Proportie van mannen met post-biopsy bijwerkingen

Health-related quality of life

Proportie van mannen die een upgrade krijgen van de gleasonscore na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige manier om prostaatkanker te diagnosticeren is met behulp van transrectale echo geleide biopsiën (TRUS). Er wordt in zo'n geval een echoprobe in het rectum gebracht waarna 10-12 bipten worden genomen uit gebieden waar het vaakst prostaatkanker wordt gevonden. Een andere manier om prostaatbipoten te nemen is met behulp van een MRI-scan. Als er verdachte plekken te zien zijn op de MRI-scan wordt er een 2-3 bipten uit elke verdachte plek genomen met behulp van deze MRI beelden. Als er geen verdachte plek te zien is, wat ongeveer in 30% van de gevallen zo is, wordt er helemaal niet gebiopteerd.

Onderzocht wordt of de 2-3 MRI-geleide bipten evenveel prostaatkanker detecteren als de 10-12 TRUS bipten. Voor de MRI-geleide bipten worden de beelden die bij een eerdere MRI zijn gemaakt met behulp van software op een echoapparaat gezet. Aan de hand van deze beelden kan er met de echo gericht worden geprikt.

Bij de TRUS bipten wordt geen MRI gemaakt. Met behulp van de echo worden 10-12 bipten genomen uit de prostaat. Dit onderzoek kijkt of er, door een MRI van te voren te maken, minder gebiopteerd hoeft te worden terwijl er wel evenveel prostaatkanker wordt gedetecteerd.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de MRI-geleide biptie methode evenveel prostaatkanker detecteert als de huidige 10-12 TRUS bipten.

Onderzoeksofzet

Gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

MRI-geleide biptie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen 3 vragenlijsten. Verder bestaat de kans dat MRI-geleide biopsie minder prostaatkanker detecteert. Patienten hebben dus het risico onterecht geen behandeling te krijgen. De verwachting is echter dat er evenveel

prostaatkanker wordt gedetecteerd. Voordeel is daardoor dat minder gebiopteerd hoeft te worden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 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 minstens 18 jaar oud met klinische verdenking op prostaatkanker die doorverwezen worden voor prostaatkanker
PSA * 20ng/ml binnen de afgelopen 3 maanden

Verwachte stadium * T2 bij rectaal toucher binnen de afgelopen 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere prostaat bipten ondergaan
Eerder behandeling voor prostaatkanker ondergaan
Contraindicatie voor MRI
Contraindicatie voor prostaatbiptie
Aanwijzingen van een onbehandelde urineweginfectie.
Eerdere heup vervangingsoperatie. Metalen heup.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-12-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2016
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
ClinicalTrials.gov	NCT02380027
CCMO	NL54630.091.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	21-09-2017
Totaal aantal deelnemers:	17

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries