

Fusie gerichte biopten van de prostaat gebruik makend van real-time echografie en MR beeldvorming.

Gepubliceerd: 19-11-2014 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Om de invloed van de MRI/TRUS fusie gerichte biopten op prostaatkanker detectie te onderzoeken en deze te vergelijken met andere, veel toepaste strategieën voor gerichte prostaat biopten, bij mannen met ten minste een negatieve TRUS biopt sessie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FUTURE Trial

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Prostaat kanker; kwaadaardigheid van de prostaat; prostaatcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Astellas Pharma, St Antonius onderzoeksfonds; St Antonius Innovatie fonds; maatschap urologie St Antonius Ziekenhuis; maatschap urologie Canisius Wilhelmina Ziekenhuis; particuliere donatie. Eventueel ZonMw en KWF (subsidie aanvragen

ingediend).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeld fusie, Beeld geleid biopten, Prostaat kanker, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prostaatkanker detectie in prostaat biopten; Gleason score in de prostaat biopten; aantal afgenomen systematische en gerichte biopten.

Secundaire uitkomstmaten

Optreden en behandeling van complicaties; duur van procedure;

Aantal afwijkingen op MRI beeldvorming; PI-RADS score van MRI beelden; beeldvorming staging; pathologische staging; beeldvorming modaliteiten;

Baseline karakteristieken (PSA waarde; prostaat volume; leeftijd; aantal eerdere biopt sessies)

Scores op vragenlijsten (EQ5D5L/IPSS/SHIM)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkarcinoom is de meest voorkomende maligne aandoening bij mannen in Nederland, met een incidentie van 11.428 in 2011.

Transrectale echografie (TRUS) geleide biopten hebben een lage sensitiviteit en specificiteit voor prostaatkanker detectie, vanwege het onvermogen van grijswaarde echografie om prostaatkanker te onderscheiden van goedaardig prostaatweefsel. Herhaalbiopten na negatieve biopten hebben een hoge incidentie van prostaatkanker. Hierdoor is er sprake van vertraging van juiste diagnose en behandeling.

Ontwikkelingen van nieuwe MRI technieken hebben beeldvorming verbeterd en detectie van prostaatkanker verhoogd. Met name de ontwikkeling van zogenaamde multiparametrische (mp) MRI, waarbij onder andere gebruik wordt gemaakt van functionele MRI technieken heeft hieraan bijgedragen. (Inter)nationale

richtlijnen adviseren een MRI te maken bij negatief biopten en een persisterende klinische verdenking op prostaatkanker. De beoordeling van een mpMRI prostaat is complex en vereist veel expertise van de beoordelend radioloog. Een methode van het systematisch beoordelen van mpMRI is door middels van het PI-RADS scoring systeem. Afwijkingen van de prostaat worden met behulp van verschillende MRI modaliteiten beoordeeld, en geïntegreerd in een schaal van 1 tot en met 5. Hoe hoger de PI-RADS score, hoe hoger de kans op maligniteit.

MRI geleide biopten zijn veelbelovend; er worden minder biopten genomen en er wordt vaker significant prostaatcarcinoom gevonden. Echter MRI geleide biopten is een kostbaar en tijdrovend onderzoek, waarvan de beschikbaarheid op dit moment binnen Nederland zeer beperkt is.

Recent zijn er fusie apparaten ontwikkeld, waarbij de hoge sensitiviteit van de MRI voor prostaatkanker detectie wordt gecombineerd met de praktische bruikbaarheid van echografie. Studies naar deze apparaten tonen een verhoogde detectie van klinisch relevant prostaatkanker, zonder dat de biopten in de kostbare MRI suite hoeven te worden afgenomen. Actueel zijn er geen multicenter, gerandomiseerde onderzoeken gedaan naar welke strategie voor het afnemen van target biopten de voorkeur verdient.

Doel van het onderzoek

Om de invloed van de MRI/TRUS fusie gerichte biopten op prostaatkanker detectie te onderzoeken en deze te vergelijken met andere, veel toepaste strategieën voor gerichte prostaat biopten, bij mannen met ten minste een negatieve TRUS biopt sessie en een persisterende klinische verdenking op prostaatkanker.

Om histopathologische validatie van mpMRI diagnostiek en het PI-RADS classificatie systeem te verrichten.

Onderzoeksopzet

Drie-armige gerandomiseerde gecontroleerde, multicentre trial met 2 sub-studies.

Sub-studie 1 bestaat uit een superioriteit studie (fusie biopsie vs cognitieve biopsie) om superioriteit van de onderzoeksinterventie ten opzichte van de actueel meest toegepaste strategie aan te tonen.

Sub-studie 2 bestaat uit een equivalentie studie (fusie biopsie vs MRI biopsie) om gelijkwaardigheid van de onderzoeksinterventie ten opzichte van de actueel best beschikbare strategie aan te tonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksinterventie: MRI/TRUS fusie gerichte perineale prostaat biopten. Standaard interventies: MRI gerichte transrectale prostaat biopten Cognitieve TRUS gerichte

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen zal bestaan uit 2 poliklinische bezoeken; 2 maal een drietal vragenlijsten invullen; MRI beeldvorming van de prostaat ondergaan; en eventueel een gerichte biopt sessie van de prostaat ondergaan. In totaal wordt geschat dat er 250 minuten per proefpersoon nodig is voor deelname aan dit onderzoek. (standaard diagnostiek)

Risico's van deelname zullen met name bepaald worden door het ondergaan van een gericht prostaat biopt sessie (standaard diagnostiek). De beschreven lichamelijke risico's hiervan zijn passagiere hematurie, urineweginfecties/urosepsis, (verergering van) erectiele dysfunctie, (verergering van) mictie klachten, blaasretentie, perineale hematomen en bij de controle groep daarnaast rectaal bloedverlies.

Daarnaast kan deelname aan het onderzoek leiden tot psychologische spanning met betrekking tot het wel/niet hebben van prostaatkanker.

Uit de actueel beschikbare publicaties over gerichte prostaat biopten blijkt dat complicatie risico's laag zijn.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- Tenminste 18 jaar en wilsbekwaam
- Minimaal 1 eerder negatief TRUS gericht biopsie sessie (geen kanker gediagnosticeerd) in de afgelopen 4 jaar.
- PSA waarde van >4.0 ng/ml en/of een afwijkend rectaal toucher van de prostaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder gediagnosticeerd of behandeld prostaatcarcinoom
- Bewezen urineweg infectie
- Onwil/onvermogen om MRI beeldvorming te ondergaan
- Onwil/onvermogen om gerichte biopsie te ondergaan
- Onwil om biochemische follow-up te ondergaan
- Eerder ondergane gerichte biopsie procedures op basis van MRI beeldvorming

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2014

Aantal proefpersonen: 674

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28778

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48777.100.14
OMON	NL-OMON28778