

De waarde van gerichte biopten op basis van contrast echografie bij de diagnostiek van prostaatkanker.

Gepubliceerd: 11-11-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire doelstelling: Het vergelijken van de prostaatkanker detectiegraad door middel van CEUS gerichte biopten met die van standaard multiparameter MRI gerichte en systematische biopten. Secundaire doelstelling: Het karakteriseren van van de tumoren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De waarde van CEUS gerichte biopten bij de detectie van prostaatkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Adenocarcinoom van de prostaat, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CEUS, Gerichte biopten, Prostaat kanker, quantificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectiegraad van prostaatkanker.

Secundaire uitkomstmaten

Gradering van de tumor (Gleason score).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met Contrast Echografie (CEUS) kan door kanker veroorzaakte neovascularisatie in beeld gebracht worden. Daarmee heeft het de potentie om de detectie en lokalisatie van prostaatkanker aanzienlijk te verbeteren. Talloze studies zijn uitgevoerd met CEUS waarbij de resultaten gebaseerd waren op een subjectief oordeel van de onderzoeker. CEUS beeldinterpretatie vereist een goed opgeleide deskundige met ruime ervaring. Om deze problemen te overwinnen kunnen CEUS kwantificatie technieken zeer nuttig zijn. Door de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e) is een dergelijke kwantificatie techniek ontwikkeld. Op basis van deze techniek kunnen dan verdachte locaties worden aangewezen voor prostaatkanker.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het vergelijken van de prostaatkanker detectiegraad door middel van CEUS gerichte biopten met die van standaard multiparameter MRI gerichte en systematische biopten.

Secundaire doelstelling:

Het karakteriseren van de tumoren die gevonden zijn met de verschillende biopt schema's op basis van de Gleason score.

Onderzoekopzet

Deze studie is een prospectieve in-vivo studie bij patiënten. Deze patiënten zijn reeds gepland voor een prostaatbiopsie middels systematische bipten en mpMRI gerichte bipten als gevolg van een verhoogde prostaatspecifiek antigeen (PSA) of abnormale rectaal onderzoek (DRE). Patiënten ondergaan in het kader van het onderzoek een CEUS onderzoek middels een tijdelijk infuus met echocontrastmiddel naast het standaard mpMRI onderzoek. Indien daar aanleiding toe is worden op de dag van de biopsie, naast de standaard systematische bipten en mpMRI gerichte bipten, maximaal 4 CEUS gerichte bipten genomen van maximaal 2 verdachte locaties in het kader van het onderzoek. Naderhand zullen de detectiegraad en tumor gradering vergeleken worden tussen de gerichte en de systematische bipten.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen:

Normaal gesproken, als er geen kanker wordt ontdekt door systematische bipten, worden de bipten herhaald. Op basis van kwantificatie van CEUS kunnen voor maligniteit verdachte laesies worden gelokaliseerd. Onder echo-geleiding kunnen van deze laesies gerichte bipten worden genomen. Op deze manier wordt de kans op opsporen van kanker tijdens de biopsie sessie verhoogd. Wanneer de resultaten positief zijn kan hiermee in de toekomst het aantal bipten per patient afnemen en de kans op detectie van kanker toenemen.

Risicobeoordeling:

Er is een klein te verwachten risico voor de deelnemers. Na gebruik in duizenden patiënten, lijken bijwerkingen mild, zeldzaam en van voorbijgaande aard te zijn. De bijwerkingen bestaan voornamelijk uit voorbijgaande verandering van smaak, lokale pijn op de injectieplaats en rash in het gezicht of gegeneraliseerd van aard. In zeldzame gevallen wordt allergische reactie op het contrastmiddel beschreven (zie paragraaf 6 in het protocol). Patiënten worden geïnformeerd over de risico's tijdens intake, het staat beschreven in de studie-informatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Gepland zijn voor prostaatbiopten
- Ouder dan 18 jaar
- Getekend informed consent
- mpMRI data beschikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heeft gedocumenteerde acute prostatitis of urineweg infecties
- Klinisch aanwijzing van cardiale rechts-links shunts
- Krijgt een behandeling met dobutamine
- Heeft ernstige pulmonaire hypertensie (pulmonaire arteriele druk >90 mmHg), ongecontroleerde systemische hypertensie of respiratoire distress syndroom
- Heeft een prostaat biopt sessie ondergaan minder dan 30 dagen geleden
- Er is sprake van een medische conditie of andere omstandigheden die mogelijk de mogelijkheid voor het verkrijgen van betrouwbare resultaten, het bereiken van de onderzoeksdoeleinden of het vervolmaken van de studie verkleinen.

- Is niet bij machte om de taal te begrijpen waarin de patient info wordt gegeven.
- Heeft een prostaat biopsie sessie ondergaan bij het AMC korter dan een jaar geleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-12-2015
Aantal proefpersonen:	299
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Amendement

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01481441

NL52851.018.15