

Evalueren van Non-Invasieve beoordeling van stagering met 68Ga-PSMA-PET/CT en 7T-MRI van primair prostaatcarcinoom.

Gepubliceerd: 27-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is het vermogen om tumorlokalisatie, extracapsulaire uitbreiding en agressiviteit en Gleason score van prostaatkanker te voorspellen met de 7T-MRI scan, door het gebruik van zowel anatomische beeldvorming, als functionele en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENIGMA studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Prostaat kanker, Prostaat kwaadaardigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Urologie

Overige ondersteuning: KWF/Alpe;Unique High Risk Project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 68Ga-PSMA-PET/CT, 7T-MRI, Gelokaliseerde Ziekte, Prostaat Kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Het beoordelen van de voorspellende waarde van 7T-MRI voor het bepalen van PCa tumor lokalisatie, detectie van extraprostatische extensie, metabolisme en Gleason Score voorspelling, gebaseerd op whole-mount histopathologie validatie na radicale prostatectomie.
- * Het beoordelen van voorspellende waarde van 68Ga-PSMA-PET/CT voor PCa tumor agressiviteit en detectie van metastasen, gebaseerd op whole-mount histopathologie validatie na radicale prostatectomie.

Secundaire uitkomstmaten

- * Het vinden van metabolische markers om Gleason Score te kunnen voorspellen, en om een Gleason Score predictie tool te ontwikkelen, welke behandelingen in de toekomst kan sturen.
- * Het vergelijken van radiologie resultaten tussen 3T-MRI en 7T-MRI voor de detectie van PCa, Gleason Score, en EPE.
- * Het beoordelen van de mogelijkheid van 7T-MRI om EPE te diagnosticeren, door het evalueren van een drempelwaarde voor lengte van kapselcontact van de dominante laesie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatacarcinoom (PCa) is de vijf meest voorkomende kanker wereldwijd. Wanneer de tumor zich beperkt tot in de prostaat, kunnen patienten met hoog risico gelokaliseerd PCa behandeld worden met radicale prostatectomie (RP). Echter, patienten met extraprostatistische extensie (EPE) hebben een verhoogd risico op positieve snijvlakken, biochemisch recidief en metastasen. De diagnostische accuratesse van MRI voor het stadiëren van gelokaliseerd prostaat kanker, heeft een hoge specificiteit maar een slechte en heterogene sensitiviteit (91% en 57%, respectievelijk). Daarnaast correleert de PCa Gleason Score (GS) met tumor agressiviteit, maar prostaatbiopten kunnen tumoren onderstageren in wel 25-54% van de patienten. Een verbetering in de accuratesse van non-invasieve beoordeling van tumor agressiviteit, zowel als accuraat stageren van PCa, is essentieel in het implementeren van een optimale en adequaat behandelplan. Met het gebruik van ultra-hoog veld MRI (i.e. 7-Tesla (7T)-MRI), kan EPE geëvalueerd worden met verhoogde accuratesse, wanneer hogere spatiele resoluties behaald kunnen worden. Hierdoor wordt de sensitiviteit en EPE detectie verbeterd. Daarnaast, kan het gebruik van de Gallium-68-Prostate Specific Membrane Antigen (68Ga-PSMA) positron emissie tomografie (PET) eventuele metastasen met hoge sensitiviteit detecteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vermogen om tumorlokalisatie, extracapsulaire uitbreiding en agressiviteit en Gleason score van prostaatkanker te voorspellen met de 7T-MRI scan, door het gebruik van zowel anatomische beeldvorming, als functionele en metabolische beeldvorming en door deze resultaten te correleren en valideren met de GS verkregen na whole-mount sectioning na radicale prostatectomie.

Daarbij is het doel om de tumor agressiviteit te voorspellen en de detectie van metastasen op basis van de 68Ga-PSMA-PET/CT scan op basis van de SUVmax en SUVmean resultaten vergeleken met whole-mount sectioning na radicale prostatectomie.

Onderzoeksopzet

Prospectief beeldvormend onderzoek (MRI en PET/CT)

Inschatting van belasting en risico

Voor geïncludeerde patienten in de studie geldt geen individuele voordelen. Het ondergaan van een MRI en PET/CT scan is vrij van enig risico, voor zover bekend bij de auteurs.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Getekende informed consent
- Patienten met klinische intermediair tot hoog-risico gelokaliseerd prostaatkanker, die gepland staan voor radicale prostatectomie (i.e. Gleason score $*3+4=7$).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Patienten die de informed consent niet willen ondertekenen.
- Patienten die voldoen aan de exclusie criteria voor MRI, volgens het protocol van de radiologie afdeling van het UMC Utrecht.
- Patienten die in het verleden een behandeling voor prostaatkanker hebben gehad.
- Patienten met een voorgeschiedenis van radiotherapie van de pelvis.
- Patienten die in het verleden een TURP hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-10-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL63273.041.18