

Internationaal Prostaatkanker onderzoek : Actieve Observatie (PRIAS) MRI studie

Gepubliceerd: 23-10-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van het onderzoek is het bepalen van de waarde van mpMRI gevolgd door gericht bipten na inclusie om zo prostaatkankers van mannen onder actieve observatie accurater te kunnen graderen. Daarnaast wordt de waarde van mpMRI in het reduceren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIAS + MRI

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actieve Observatie, MRI, PRIAS, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage mannen dat een hogere gradering (Gleason score ≥ 7) heeft bij inclusie en bij de vervolgbiopten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de therapievrije overleving, het aantal biopten dat wordt genomen, complicaties van de biopten, resultaten na uitgestelde radicale behandeling, ontwikkeling van metastasen en prostaatkankerspecifieke mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker heeft vaak een indolent groeipatroon. Radicale behandeling van deze kankers resulteert daardoor vaak in onnodige bijwerkingen en verslechtering van de kwaliteit van leven. Actieve observatie is gericht op het uitstellen of zelfs vermijden van radicale behandeling, zonder de oncologische uitkomst te beïnvloeden.

De in het Erasmus MC geïnitieerde studie *Active surveillance: Een afwachtend beleid met de mogelijkheid tot uitgestelde curatieve behandeling bij mannen met prostaatkanker; richtlijn en studie in de regio Rotterdam (PRIAS)* is momenteel wereldwijd de grootste studie naar actieve observatie. Hoewel de korte termijn resultaten veelbelovend zijn, kan de selectie van mannen, die daadwerkelijk *indolente* prostaatkanker hebben, worden verbeterd. Daarnaast zijn de criteria voor het overgaan tot radicale behandeling niet optimaal, waardoor sommige mannen onnodig worden behandeld terwijl voor andere mannen de behandeling te lang wordt uitgesteld.

MpMRI van de prostaat met daaropvolgend gerichte biopten kan mogelijk de Gleason gradering van de prostaatkanker verbeteren en daardoor de eerste

selectie en de follow-up van mannen op actieve observatie verbeteren, waardoor het aantal mannen met een gemiddeld risico in plaats van een laag risico dat initieel wordt geselecteerd voor actieve observatie verder omlaag wordt gebracht. Als mpMRI met gerichte bipten de Gleason gradering verbetert, dan kunnen andere maten voor Gleason progressie die momenteel worden gebruikt in de PRIAS-studie (meer dan 2 linten positief, PSA-DT <3 jaar) worden verbeterd en vervangen.

Deze zijstudie van de PRIAS-studie richt zich op het onderzoeken van de waarde van mpMRI bij inclusie en tijdens follow-up van mannen onder actieve observatie.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het bepalen van de waarde van mpMRI gevolgd door gericht bipten na inclusie om zo prostaatkankers van mannen onder actieve observatie accurater te kunnen graderen.

Daarnaast wordt de waarde van mpMRI in het reduceren van het aantal en de hoeveelheid bipten onderzocht.

Onderzoeksopzet

Deze zijstudie van de PRIAS-studie is een prospectieve cohort studie. Vergelijkingen zullen worden gemaakt met historische gematchte PRIAS-deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

De additionele belasting bestaat uit maximaal 7 mpMRIs gedurende zeven jaar en maximaal 6 additionele bipten per herhalingsbipt-visite. Een risico bij het maken van een MRI is allergie voor contrastmiddelen. Dit risico wordt zoveel mogelijk gereduceerd door patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor contrastmiddelen te excluderen.

Studies hebben aangetoond dat het nemen van extra bipten tijdens een biopsieprocedure het risico op complicaties niet verhoogt, met uitzondering van de pijn die gepaard gaat met het nemen van de extra bipten. Aan de andere kant kan de mpMRI het aantal herhalingsbipten dat moet worden genomen verlagen voor sommige mannen met een lage PSA-DT. Daarnaast kan de Gleason-gradering van de prostaatkanker beter worden vastgesteld waardoor bij inclusie een betere selectie van mannen met echte *indolente* prostaatkanker kan worden gemaakt en tijdens de follow-up het aantal onnodige radicale behandelingen kan worden verlaagd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- 1) < 7 jaar geleden geïnccludeerd in de PRIAS studie
- 2) Mannen moeten fit genoeg zijn voor een curatieve behandeling
- 3) Deelnemers moeten bereid zijn om te komen voor de vervolgisites
- 4) Deelnemers moeten bereid zijn en de mogelijkheid hebben om de vervolg MRIs en gerichte biopsies te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Mannen die niet kunnen of willen worden bestraald op geopereerd
- 2) Een eerdere behandeling voor prostaatkanker
- 3) Mannen met een contraindicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-03-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2020
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	ID
CCMO	NL45884.078.13