

# Kwantitatieve MRI voor het bepalen van de agressiviteit van prostaatkanker

Gepubliceerd: 29-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken wat de waarde is van kwantitatieve MRI parameters voor het voorspellen van het stadium van prostaatkanker door kwantitatieve MRI-metingen van de lokale prostaat te correleren met de aanwezigheid...

|                             |                                                                           |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                           |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen                          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51200

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

QmpMRI

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

### Synoniemen aandoening

Prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Lymfekliermetastasering, Multiparametrische Magnetic Resonance Imaging, Prostaatkanker

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt van deze studie is de mogelijkheid van MRI, als een gewogen score van gecombineerde kwantitatieve MRI-parameters, om de aanwezigheid van lymfekliermetastasen bij prostaatkanker te voorspellen.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten vastgestelde drempelwaardes voor de afzonderlijke kwantitatieve MRI-parameters die gelokaliseerde van (oligo-)gemetastaseerde ziekte onderscheiden.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De ziekte prostaatkanker kent een relatief goede prognose, patiënten zullen niet door de primaire tumor overlijden maar het stadium van (uitgebreide) metastasering is wel dodelijk. De eerste tekenen van metastasering zijn te vinden in de regionale lymfeklieren, en lymfeklieruitzaaiingen zijn dus een belangrijke factor in het bepalen van de prognose en behandelstrategie. Hoewel patiënten met lymfeklieruitzaaiingen lang werden gezien als ongeneeslijk ziek heeft wetenschappelijk onderzoek uitgewezen dat patiënten met een beperkt aantal kleine (<8mm) kliermetastasen een betere prognose kennen dan patiënten met meer uitgebreide ziekte. Bij deze patiënten met een beperkt aantal kliermetastasen (oligometastatische ziekte) kan er gekozen worden voor een curatieve therapie, bijvoorbeeld een resectie of loco-regionale radiotherapie. De mogelijkheden om specifieke metastasen precies te behandelen zijn aan het ontwikkelen en daarom is het zeer belangrijk om heel precies de eerste tekenen van oligo-metastatische ziekte en de uitbreidheid hiervan vast te stellen.

Onze hypothese is dat MRI onderzoek de potentie heeft om meer informatie te verkrijgen van de lokale prostaat dan nu in de kliniek wordt gebruikt om

prostaatkanker te stadiëren wat betreft de lokale tumor en eerste uitzaaiingen naar de lymfeklieren. In de afgelopen jaren is het PSMA-PET/CT onderzoek uitgegroeid tot een techniek om (vroeg) gemetastaseerde ziekte op te sporen, maar de gevoeligheid hiervan is nog onduidelijk aangezien kleine lymfklier metastasen kunnen worden gemist.

In deze studie onderzoeken we de correlatie tussen functionele, kwantitatieve en metabole kenmerken van de lokale prostaattumor, verkregen met MRI, en PSMA-PET/CT bewezen lymfklier uitzaaiingen. Hiermee willen we de agressiviteit van de tumor, uitgedrukt als kans op metastasen, voorspellen aan de hand van de kwantitatieve mpMRI parameters van de lokale tumor.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken wat de waarde is van kwantitatieve MRI parameters voor het voorspellen van het stadium van prostaatkanker door kwantitatieve MRI-metingen van de lokale prostaat te correleren met de aanwezigheid van metastasen zoals gezien op PSMA-PET/CT.

De studie kent de volgende secundaire doelen:

- het analyseren van de afzonderlijke en de optimale combinatie van kwantitatieve MRI parameters voor de correlatie tot de aanwezigheid van metastasen zichtbaar op PSMA-PET/CT
- het analyseren van de correlatie tussen kwantitatieve MRI metingen van de lokale tumor en het aantal metastasen gezien op PSMA-PET/CT
- het analyseren van de resultaten van de lokale prostaat op PSMA-PET/CT in correlatie tot de kwantitatieve MRI resultaten voor de lokale prostaat

## **Onderzoeksopzet**

De studie is een prospectieve, monocenter, observationele studie. Patiënten met prostaatkanker zullen worden gescreeend als zij vanwege een hoog risico op lymfekliermetastasen, gebaseerd op klinische MRI en biopsie resultaten, een PSMA-PET/CT scan zullen ondergaan. Geschikt bevonden patiënten zullen voor deze studie een MRI onderzoek ondergaan waarbij kwantitatieve parameters worden afgeleid.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting voor de patiënt is een MRI-onderzoek van ongeveer 45 minuten, voorafgegaan door een intramusculaire injectie in het bovenbeen om darmbewegingen te verminderen. MRI heeft geen risico's voor patiënten zonder vooraf vastgestelde contra-indicaties. Dit MRI-onderzoek kan worden gepland in combinatie met een klinisch bezoek op dezelfde dag.

Deelnemers hebben niet direct baat bij deelname aan het onderzoek. Als de studie laat zien dat we de aanwezigheid van lymfekliermetastasen kunnen voorspellen, zullen toekomstige patiënten kunnen profiteren van een verbeterde

stadiëring van prostaatkanker. Dit zal mogelijk leiden tot een meer gepersonaliseerde behandeling van de precieze stadia van prostaatkanker.

## Contactpersonen

### Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10  
Nijmegen 6500 HB  
NL

### Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10  
Nijmegen 6500 HB  
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)

- Histologisch bewezen primaire prostaat kanker, gebaseerd op prostaat biopsie analyse
- patiënt is gepland en geschikt bevonden voor PSMA-PET/CT

- patiënt is 50 jaar of ouder en is in staat om vrijwillig toestemming te geven voor deelname

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicatie voor MRI, bijvoorbeeld claustrofobie, intracraniale metalen clips, metalen lichamen in het oog, elektrische of elektronische implantaten die niet MRI-compatibel zijn (pacemakers, insuline pomp, cochleair implantaat, neurostimulator)
- eerdere prostaatkanker behandeling
- eerdere bekken chirurgie, geassocieerd met bekken lymfadenectomie
- aanwezigheid van een medische aandoening die volgens de onderzoeker of behandelend arts de klinische status van de patiënt zal beïnvloeden door deelname aan dit onderzoek
- patiënt is niet in staat 45 minuten stil te liggen om de scan te ondergaan
- patient is geïncludeerd in een andere studie waarvan de deelname de resultaten van dit onderzoek zou kunnen verstoren

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2021

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2021

Soort: Eerste indiening

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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL77789.091.21 |