

Verbeteren van het algoritme en voorlopige beoordeling van de prestatie van 3D multiparametrische echografie voor de detectie van klinisch significante prostaatkanker.

Gepubliceerd: 11-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van de studie is het verzamelen van hoge kwaliteit opnames van 3D multiparametrische echografie en histologie data, om het algoritme voor de detectie van prostaatkanker te kunnen trainen en verbeteren. Het uiteindelijke doel is een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56037

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D multiparametrische echografie voor de detectie van prostaatkanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

adenocarcinoom van de prostaat, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bedrijf: Angiogenesis Analytics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Kunstmatige intelligentie, Multiparametrische echografie, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het primaire doel, het trainen en verbeteren van het algoritme, leggen we de focus op:

- Gleason score/Grade group gebaseerd op histologie. Door histologie te gebruiken als de referentiestandaard, zullen we de accuratesse van het algoritme optimaliseren in het differentiëren tussen goedaardig weefsel en verschillende graderingen van kwaadaardig weefsel.
- Lokalisatie en de grootte van laesies in histologie, in de subgroep van patiënten die radicale prostatectomie ondergaan. Correlatie zal geoptimaliseerd worden tussen 3D multiparametrische echografie opnames en de histologie van de gehele prostaat.

Secundaire uitkomstmaten

Voor de secundaire doelen, voorlopige beoordeling van de prestatie van 3D multiparametrische echografie, zullen we de volgende punten evalueren:

- In alle door histologie bevestigde klinisch relevante kankers zullen we de verhouding berekenen van de kankers die gedetecteerd zouden zijn door 3D multiparametrische echografie. De sensitiviteit van 3D multiparametrische echografie zal worden berekend binnen de volgende subgroepen: Patiënten die

radicale prostatectomie ondergaan; patiënten waarbij en systematische en targeted bipten worden genomen, patiënten waarbij alleen systematische bipten worden genomen. De hoeveelheid van vals-positieve resultaten door 3D multiparametrische echografie wordt berekend als een absolute waarde en uitgedrukt in een gemiddelde ratio per patiënt. Dit wordt gestratificeerd voor de eerder genoemde drie subgroepen.

- De overeenstemming in de detectie en gradering van afwijkingen tussen mpMRI en 3D multiparametrische echografie door het onderzoeken van de frequentie, het type afwijking, en het berekenen van de kappa waarde.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidige beeldvormende technieken voor de detectie en gradering van prostaatkanker zijn imperfect, wat kan leiden tot onnodige bipten, suboptimale behandeling en gemiste klinisch significante kankers. Wij hypothetiseren dat computeranalyse van 3D multiparametrische echografie op een accurate manier prostaatkanker kan detecteren, lokaliseren en de mate van agressiviteit kan weergeven. 3D multiparametrische echografie kan een kosteneffectiever en een meer gestroomlijnde beeldvormende techniek opleveren dan de huidige standaard: mpMRI

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het verzamelen van hoge kwaliteit opnames van 3D multiparametrische echografie en histologie data, om het algoritme voor de detectie van prostaatkanker te kunnen trainen en verbeteren. Het uiteindelijke doel is een accurate echografie methode te ontwikkelen voor de detectie van klinisch significante prostaatkanker. Secundaire doelen zijn gerelateerd aan de voorlopige beoordeling van de prestatie van 3D multiparametrische echografie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multi-center onderzoek naar mannen met een verdenking

op prostaatkanker of bewezen prostaatkanker die gepland staan voor prostaat bipten of een radicale prostatectomie. Voorafgaand aan de bipten of prostatectomie, zal een 3D multiparametrische echografie worden verricht. De echografische beeldopnames worden opgeslagen voor wetenschappelijke evaluatie. De bevindingen van de 3D multiparametrische echografie hebben geen invloed op het diagnostische proces of op de behandeling.

De histologische diagnose op basis van de bipten zal gelden als gouden standaard. Dit geldt tevens voor de histologische preparaten van geïncludeerde patiënten die een radicale prostatectomie ondergaan.

Deze histologische referentie zullen worden gebruikt voor het trainen en het controleren van het algoritme waarmee de 3D multiparametrische echografie wordt geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

Om 3D multiparametrische echografie opnames te verwerven moeten patiënten, na de administratie van intraveneuze contrastvloeistof, transrectale echografie ondergaan. Transrectale echografie is reeds onderdeel van de procedure waarin bipten worden genomen. Voor de groep patiënten die geïncludeerd wordt vooraf aan een radicale prostatectomie zal een additioneel bezoek aan de kliniek moeten plaatsvinden voor het verrichten van een transrectale echografie. Dit bijkomende onderzoek en het additionele bezoek aan de kliniek kan door de patiënt als belastend beschouwd worden. Dit proces zal zorgvuldig worden besproken tijdens het informed consent gesprek en worden beschreven in de patiënteninformatie.

De administratie van contrastvloeistof is zal leiden tot vijf minuten additionele onderzoekstijd leiden. Er is een klein risico geassocieerd met het gebruik van echografische contrastvloeistof voor deelnemers. Na het gebruik van contrastvloeistof in miljoenen patiënten in verscheidene types van echografie onderzoeken, blijken bijwerkingen zeldzaam en veelal mild. Mogelijke bijwerkingen zijn: verandering van smaak, lokale pijn bij de injectieplaats en erytheem van het aangezicht of lichaam. In sommige gevallen is een allergische reactie beschreven die meestal mild verloopt. Patiënten zullen worden geïnformeerd over de risico's voorafgaand aan deelname in de patiënten informatiebrief. De 3D multiparametrische echografie opnames zullen niet worden gebruikt voor verdere klinische besluitvorming, er zal dus geen verandering plaatsvinden ten opzichte van het normale behandelingstraject. Er zullen geen directe voordelen zijn voor de patiënt in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Mannen ≥ 18 met verdenking prostaatkanker
Gepland voor systematische en/of targeted biopsie of voor radicale
prostatectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heden onder behandeling met chemotherapie voor PCa of chemotherapie voor PCa
in de voorgeschiedenis.

- Een van de volgende prostaat gerelateerde interventies in de voorgeschiedenis: brachytherapie, externe radiotherapie, focale therapie voor prostaatkanker, prostaatbiopsie korter dan 30 dagen geleden.
- Hormonale therapie voor prostaatkanker in de afgelopen zes maanden.
- Bekend met een cardiale rechts-links shunt
- Huidig gebruik van dobutamine
- Ernstige pulmonale hypertensie (pulmonale arteriële druk >90 mmHg) of ongecontroleerde systemische hypertentie of Respiratoir Distress Syndroom
- De patient is niet in staat om de taal te begrijpen waarin de patienteninformatie wordt verstrekt
- Bekend met allergische reactie op echografie contrast

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-06-2021

Aantal proefpersonen: 715

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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

NCT04605276

NL75616.018.20