

Klinische validatie van transrectale multiparametrische echografiebeeldvorming strategie (PCaVision) voor de detectie van klinisch significante prostaatkanker: een Europese head-to-head vergelijking met de MRI-gebaseerde strategie in primaire diagnose en in een active surveillance populatie

Gepubliceerd: 17-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Het aantonen van non-inferiority van PCaVision voor prostaatkanker detectie ten opzichte van MRI in verschillende patient populaties

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PCaVision II

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Prostaat carcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Angiogenesis Analytics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kunstmatige intelligentie, Magnetic resonance imaging, Multiparametrische echografie, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunt van deze studie is klinisch significante (GG ≥ 2) prostaatkanker (PCa). Het detectiepercentage van dit eindpunt in elke biopsie kern voor elke biopsiestrategie worden beoordeeld om de non-inferioriteit van de PCaVision-gerichte biopsiestrategie in vergelijking met de MRI-gerichte biopsiestrategie aan te tonen. Het detectiepercentage wordt uitgedrukt met patiënten als de analyse eenheid. Het primaire eindpunt zal worden bepaald voor twee (aparte) cohorten: (1) biopsie-naïeve of eerder negatieve biopsie patiënten en (2) patiënten in actieve surveillance.

Secundaire uitkomstmaten

- het aandeel mannen bij wie gerichte biopsieën veilig hadden kunnen worden weggelaten in het PCaVision-traject vergeleken met het MRI-traject. Dit wordt gedefinieerd als het aantal mannen bij wie geen laesies voor gerichte biopsieën zijn geïdentificeerd door PCaVision, terwijl geen klinisch significante kanker wordt gedetecteerd in zowel MRI-gerichte biopsieën als systematische biopsieën.

De gecombineerde bevindingen van alle biopsieën zullen dienen als de referentiestandaard om *veilig* te definiëren.

- dezelfde diagnostische nauwkeurigheidsanalyses zoals beschreven in het primaire eindpunt voor verschillende definities van de doelconditie. Dit omvat:
 - (i) ISUP ≥ 3 in een van de biopsiekernen genomen uit een laesie; (ii) ISUP ≥ 2 met cribriforme groei en/of intraductaal carcinoom (CR/IDC) in een van de biopsiekernen genomen uit een laesie; (iii) ISUP = 1.
- vergelijking van het aantal mannen bij wie het PCaVision-traject beelden of gerichte biopsieën van onvoldoende kwaliteit opleverde met het aantal mannen met MRI-beelden of gerichte biopsieën van onvoldoende kwaliteit in het MRI-traject.
- detectiepercentage van klinisch significante PCa (GG ≥ 2) voor verschillende patiënten subpopulaties. Dit omvat (i) patiënten die gedurende ten minste 3 maanden onder behandeling zijn met 5-ARI; (ii) patiënten met eerdere prostaatoperaties voor LUTS; (iii) biopsie naïeve en eerder negatieve zonder rekening te houden met patiënten die gedurende ten minste 3 maanden onder behandeling zijn met 5-ARI en degenen die eerder prostaatoperaties hebben ondergaan; (iv) patiënten in active surveillance zonder rekening te houden met patiënten die gedurende ten minste 3 maanden onder behandeling zijn met 5-ARI en degenen die eerder prostaatoperaties hebben ondergaan

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 (PCaVision) 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: MRI

Doel van het onderzoek

Het aantonen van non-inferiority van PCaVision voor prostaatkanker detectie ten opzichte van MRI in verschillende patient populaties

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multicenter, diagnostic accuracy studie in mannen met een verdenking op prostaatkanker. Alle studiedeelnemers zullen beeldvorming middels MRI en PCaVision ondergaan. Van verdachte laesies op MRI of PCaVision zullen gerichte bipten genomen worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan 3D mpUS met behulp van PCaVision en MRI. Verdachte laesies zullen worden geïdentificeerd op basis van elke beeldvormingstechniek afzonderlijk. Wanneer er 1 of meer verdachte laesies op 1 van de beeldvormingstechnieken wordt gezien worden er gerichte bipten genomen. Afhankelijk van de lokale zorg standaard kan de behandeld arts ervoor kiezen om tevens systematische bipten te nemen, dit is echter geen onderdeel van het studieprotocol. Wanneer beide beeldvormingstechnieken geen laesie laten zien is het vervolg afhankelijk van de behandelend uroloog. De behandeld arts kan er voor kiezen om geen bipten te doen of om verder onderzoek te doen middels systematische bipten. Dit is dan tevens geen onderdeel van het studieprotocol. Per beeldvormende techniek wordt de volgende aanpak gevolgd: Wanneer 1 verdachte laesie is vastgesteld, worden 3 gerichte biopsieën genomen. Als er 2 laesies zijn geïdentificeerd, worden er 3 gerichte biopsieën per laesie genomen, dus in totaal 6 biopsieën. Als er 3 of meer verdachte laesies zijn gevonden, worden 2 laesies geselecteerd op basis van: (1) PI-RADS en (2) grootte voor MRI, en (1) waarschijnlijkheid en (2) grootte voor PCaVision. Van deze 2 geselecteerde laesies worden achtereenvolgens 3 gerichte biopsieën genomen.

Inschatting van belasting en risico

- Mogelijk extra ziekenhuisbezoek als voor het opnemen van de 3D mpUS
- 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.

- Het doen van een 3D mpUS kan leiden tot het afnemen extra prostaatbiopten

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

· Man

- 18 jaar of ouder
- ingepland zijn voor evaluatie door prostaat-MRI op basis van een verdachte DRE en/of verhoogd serum PSA of als onderdeel van actieve surveillance follow-up
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve (urineweg) infectie of prostatitis
- Cardiale recht-links shunt in de voorgeschiedenis
- Allergisch voor sulfur hexafluoride of een van de andere ingrediënten van Sonovue (echografie contrast)
- huidige behandeling met dobutamine
- Bekend met ernstige pulmonale hypertensie (pulmonale arteriele druk >90 mmHg), ongecontroleerde systemische hypertensie of respiratoire distress syndroom
- Eerdere behandeling met focale therapie voor prostaatkanker
- Begrijpt de taal waarin de patienten informatie wordt gegeven niet
- enige (verdere) contra-indicatie om een MRI of 3D mpUS beeldvorming te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PCaVision
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL87353.000.24