

Sequentiële beeldvorming bij verdenking prostaatkanker. Vermindering van overdiagnose en onnodige biopsie met tijdige diagnose van significante kanker.

Gepubliceerd: 17-02-2025 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

De primaire doelstellingen van deze studie zijn het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van een nieuwe diagnostische benadering die gebruikmaakt van PSA-densiteit en MRI-gebaseerde monitoring, in plaats van directe prostaatbiopsie, bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57300

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herhaaldelijk beeldvorming ter voorkoming overdiagnostiek prostaatkanker

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: [Stichting Onderzoek en Innovatie] van de maatschap [Urologen

voor U

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopsie, MRI, overdiagnostiek, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid (non-inferiority): Percentage detectie van ISUP GG ≥ 2

prostaatcarcinoom (PCa) gedurende 48 maanden follow-up vergeleken met het totale percentage ISUP GG ≥ 2 PCa dat tijdens de studie werd gedetecteerd, inclusief bevindingen van de biopsieën aan het einde van de studie.

Effectiviteit: Detectie van ISUP GG =1 en negatieve biopsiepercentages

gedurende 48 maanden follow-up, vergeleken met de totale ISUP GG =1 en negatieve biopsiepercentages inclusief de bevindingen van de biopsieën aan het einde van de studie; het aantal prostaatbiopsieën tijdens de studie vergeleken met het totale aantal prostaatbiopsieën inclusief de biopsieën aan het einde van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Kosteneffectiviteit: MRI-, complicatie-, polikliniekconsultatie- en behandelingspercentages.

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven geëvalueerd aan de hand van vragenlijsten (EPIC-26 en 6-item short STAI).

Upgrading- en downgradingpercentages van MRI-laesies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een vermoeden van prostaatcarcinoom op basis van een verhoogd PSA is een veel voorkomende reden voor een urologische verwijzing. State-of-the-art diagnostische algoritmen passen risicocalculatoren en/of MRI toe om een indicatie voor prostaatbiopsie te stellen. Overdiagnose blijft echter een significante tekortkoming van het huidige diagnostische traject. Met name bij mannen met een gemiddeld risico op het hebben van significante PCa (PIRADS 3 en PIRADS 4 met PSA-dichtheid $\leq 0,15$). In deze groepen resulteert een prostaatbiopsie in een negatief resultaat of insignificante prostaatkanker (ISUP GG 1) in ongeveer 70% van de gevallen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van deze studie zijn het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van een nieuwe diagnostische benadering die gebruikmaakt van PSA-densiteit en MRI-gebaseerde monitoring, in plaats van directe prostaatbiopsie, bij mannen met een intermediair risico op klinisch significant prostaatcarcinoom (PCa). Hierbij wordt gestreefd naar tijdige detectie van voorheen niet-gedetecteerde tumoren. Deze benadering heeft als doel de detectie van ISUP GG ≥ 2 PCa te behouden, terwijl overdiagnose van ISUP GG =1 PCa wordt verminderd en onnodige biopsieën worden voorkomen.

Onderzoeksopzet

prospectieve Nederlandse multicenter trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Halfjaarlijks PSA-controle en jaarlijks MRI prostaat. Ook wordt jaarlijks een vragenlijst afgenomen met betrekking tot gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven van de onderzoeksdeelnemer. Aan het eind van 48 maanden end-of-study biopsie indien nog een zichtbare laesie op MRI.

Inschatting van belasting en risico

Elke zes maanden worden PSA-metingen uitgevoerd en jaarlijks een MRI van de prostaat. Dit is vergelijkbaar met de follow-up in de reguliere zorg voor veel mannen binnen deze groep. Twee grote RCT's (PIVOT/PROTECT) toonden aan dat monitoring van prostaatkanker niet gerelateerd was aan een hogere (prostaatkanker-gerelateerde) mortaliteit, waardoor een negatieve impact op oncologische uitkomsten hoogst onwaarschijnlijk is. Aan het einde van de studie wordt bij alle mannen met nog een zichtbare afwijking op MRI (PIRADS ≥ 3) die

tijdens de studie geen biopsie hebben ondergaan een biopsie afgenomen om eventuele gemiste (potentiële) gevallen van prostaatkanker te identificeren en om het follow-up protocol te valideren.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
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 ouder dan 18 jaar
- levensverwachting van meer dan 10 jaar

- iPSA < 20 ng/ml
- geen aanwijzingen van extracapsulaire uitbreiding van ziekte bij rectaal toucher
- deelnemer is geestelijk bekwaam en begrijpt de voordelen en mogelijke lasten van de studie.
- informed consent verkregen en getekend
- Intermediair risicocategorie voor verdenking op prostaatkanker bepaald door bpMRI-resultaten en PSA-dichtheid (PSAd): PIRADS 3 of PIRADS 4 met PSAd $\leq 0,15$.
- Bereid om het follow-up traject te doorlopen (PSA elke 6 maanden, MRI elke 12 maanden, gedurende vier jaar; biopsie aan het einde van de studie bij een PIRADS ≥ 3 laesie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mannen die eerder een prostaatbiopsie hebben ondergaan
- Mannen met een eerdere prostaatkanker-diagnose
- Gebruik van enige vorm van (anti-)hormonale therapie, 5-alfa reductase remmers inbegrepen
- Aangetoonde kiembaanmutatie geassocieerd met een verhoogd risico op prostaatkanker (bijvoorbeeld in BRCA1- of BRCA2)
- Niet voldoen aan inclusiecriteria
- Secundaire maligniteit, behalve basaalcelcarcinoom van de huid, waarvoor actieve behandeling plaatsvindt op het moment van inclusie.
- Ernstige claustrofobie of andere redenen waarom MRI niet mogelijk is (bijv. implantaten of andere voorwerpen die metaal in het lichaam bevatten, pacemaker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025
Aantal proefpersonen: 503
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-02-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL87954.100.24