

Pilotstudie naar het Karakteriseren van Prostaatweefsel met Behulp van Dynamische Contrast Versterkte (DCE-)MRI bij Patienten met een Gelokaliseerd Prostaat Carcinoom.

Gepubliceerd: 10-01-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Dit is een pilotstudie naar het histologisch karakteriseren van prostaatweefsel met behulp van DCE-MRI bij patiënten met een gelokaliseerd prostaat carcinoom. De relatie tussen DCE-MRI en vasculatuur en oxygenatie zal worden bepaald ter...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De relatie tussen DCE-MRI en prostatectomie preparaten

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

bloed perfusie, prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DCE, kanker, MRI, prostaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De interpretatie van de beeldvorming van DCE-MRI gebeurt in termen van vasculatuur, vaatdichtheid en de mate van lek uit de vaten.

De eerste vraag is in hoeverre deze interpretatie een basis heeft in de histologie.

Secundaire uitkomstmaten

De tweede vraag is in hoeverre deze histologische eigenschappen gecorreleerd kunnen worden met de aanwezigheid van tumor en de oxygenatie ervan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de diagnostiek van prostaatkanker betekent het combineren van een MRI onderzoek met dynamische contrast versterkte (DCE-)MRI een toename van de sensitiviteit en specificiteit in het detecteren van tumor. Met DCE-MRI wordt de bloed-perfusie van weefsel gemeten.

Naast het detecteren van tumor kunnen met een DCE-MRI onderzoek ook andere parameters die de vasculatuur beschrijven worden bepaald, bij voorbeeld de mate van vaat-lek en vaat-dichtheid, maar hun waarde in de detectie van tumorweefsel is op dit moment nog niet bekend. Naast het detecteren van tumorweefsel lijkt de toegevoegde waarde van DCE-MRI meer het karakteriseren van het weefsel. Zo zijn bijvoorbeeld de cel-differentiatie (Gleason-score), hypoxie en celdichtheid prognostisch relevant omdat ze mogelijk kunnen

bijdragen aan keuzes in therapie, bijvoorbeeld het creëren van lokale verschillen binnen de prostaat wat betreft de hoogte van de radiotherapie dosis.

Naar het karakteriseren van prostaatweefsel met behulp van DCE-MRI zijn nog geen studies beschreven.

Doel van het onderzoek

Dit is een pilotstudie naar het histologisch karakteriseren van prostaatweefsel met behulp van DCE-MRI bij patiënten met een gelokaliseerd prostaat carcinoom.

De relatie tussen DCE-MRI en vasculatuur en oxygenatie zal worden bepaald ter voorbereiding van verdere studies.

Onderzoeksopzet

Patiënten die een prostatectomie zullen ondergaan zullen voorafgaand aan de operatie een eenmalige 3.0 Tesla (T) MRI (inclusief een DCE-MRI meting) krijgen.

Vervolgens zal er histologisch onderzoek plaatsvinden van het prostatectomie preparaat en zullen de resultaten worden gekwantificeerd.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan de prostatectomie zal de MRI gemaakt worden, waarbij intraveneus gadolium contrast zal worden toegediend en waarbij een blaascatheter zal worden geplaatst. De gehele tijdsduur hiervan zal 30 tot 45 minuten in beslag nemen. De patient moet hiervoor extra komen.

Risico*s:

§ Gadolium: hiervan zijn geen complicaties bekend.

§ Blaascatheter: infectieuze blaasontsteking, trauma aan urethra.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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)

Patienten die een prostatectomie als primaire behandeling van het prostaatcarcinoom zullen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten mogen geen contraindicaties hebben voor het ondergaan van een 3.0 T MRI.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-11-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL16190.041.07