

Meting van het prostaatvolume door de huisarts

Gepubliceerd: 14-05-2014 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Tijdens dit onderzoek wordt onderzocht of het meten van het prostaatvolume met een buikecho door de huisarts equivalent is aan het meten van het prostaatvolume met een transrectale echo door de uroloog. Ook het effect op de risicocalculatie met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meting prostaatvolume door HA

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Urologisch Wetenschappelijk Onderzoek (SUWO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buikecho, Meting prostaatvolume, Prostaatwijzer, Transrectale echo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in prostaatvolume gemeten door de huisarts (abdominaal) en de uroloog (transrectaal) en het effect van het verschil op het risico dat wordt berekend met de prostaatwijzer.

Secundaire uitkomstmaten

Metten van de compliantie van de huisarts en uroloog bij het volgen van het advies van de risicowijzer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Risicostatificatie helpt om mannen die kans hebben op (een potentieel agressieve vorm van) prostaatkanker beter te identificeren. Het Erasmus MC heeft zes risicowijzers ontwikkeld (www.prostaatwijzer.nl) waarmee bijvoorbeeld de kans op het hebben van prostaatkanker, die met een prostaatbiopt kan worden gevonden, kan worden berekend. Het implementeren van de risicowijzers in de dagelijkse praktijk van huisartsen en urologen kan mogelijk veel onnodige prostaatbiopoten en overdiagnose voorkomen. In het algemeen worden de meeste onderzoeken van de prostaat uitgevoerd door een uroloog in het ziekenhuis. Door de huisarts de mogelijkheid te geven om het prostaatvolume van een patiënt zelf te meten met een echo, wordt het gebruik van meer geavanceerde risicowijzers in de eerstelijnszorg gefaciliteerd. Op basis van de PSA-waarde, een rectaal onderzoek (DRE) en het prostaatvolume kan de kans op het vinden van (een potentieel agressieve vorm van) prostaatkanker met een prostaatbiopt worden berekend. Een strategie waarbij de beslissing om te bioteren afhankelijk is van dit risico zal het aantal biopoten en de diagnose van laagrisico prostaatkanker reduceren. Momenteel worden metingen van het prostaatvolume (nodig voor de risicobepaling) alleen uitgevoerd door de uroloog. Door het prostaatvolume door de huisarts te laten bepalen, wordt mogelijk het aantal verwijzingen naar de uroloog gereduceerd.

Doel van het onderzoek

Tijdens dit onderzoek wordt onderzocht of het meten van het prostaatvolume met een buikecho door de huisarts equivalent is aan het meten van het prostaatvolume met een transrectale echo door de uroloog . Ook het effect op de risicocalculatie met de prostaatwijzer (nummer 3 en 4) zal worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Prospectieve vergelijkende klinische studie, waarbij de patiënt zijn eigen controle is.

Inschatting van belasting en risico

In de standaard klinische praktijk zal elke patiënt de huisarts een keer bezoeken. Daarnaast zal de patiënt de uroloog bezoeken indien de PSA is verhoogd. Tussentijds is een extra visite bij de huisarts of een telefonisch consult voor de uitslag van de PSA normaal.

Tijdens de studie zullen alle deelnemers een extra abdominale echo ondergaan waarbij het prostaatvolume door de huisarts wordt berekend. In totaal zullen 7 huisartsen deelnemen aan de studie, waarvan slechts drie de abdominale echo*s kunnen verrichten. Sommige patiënten zullen daarom nog een extra keer naar een andere huisarts moeten gaan voor het laten meten van het prostaatvolume. Alle deelnemers zullen naar de uroloog gaan, ongeacht de uitslag van de onderzoeken die door de huisarts zijn verricht. De buikecho vormt geen extra risico voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN

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 die bij de huisarts hun PSA laten bepalen
- 50-70 jaar
- bereid om twee maal het prostaatvolume te laten meten (de eerste keer abdominaal door een huisarts, de tweede keer rectaal door een uroloog van het Prostaatcentrum zuidwest Nederland)
- ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Prostaatkanker in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2014
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL47803.078.14