

De waarde het toevoegen van MRI-echo fusie beelden geleide biopten aan de standaard Navigo*-biopten bij de diagnostiek van prostaatkanker

Gepubliceerd: 11-11-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelBepalen of MRI/US fusie techniek met mpMRI beelden voor geleide biopsien leiden tot een hogere detectiegraad van prostaatkanker per patient vergeleken met systematische 12-core biopsie protocol waarbij gerichte biopsien uit de Region Of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De waarde het toevoegen van MRI-echo fusie beelden geleide biopten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

prostaatkanker maligniteit prostaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ziekenhuis en maatschap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI-echo fusie, Navigo[®], prostaatbiopsie, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patienten met histologisch bewezen prostaat kanker

Secundaire uitkomstmaten

Aantal patienten met andere Gleason score door toevoegen van de MRI-echo fusie geleide biopten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het feit dat wij normaal gesproken 12 biopten nemen bij patienten die we verdenken van prostaatkanker vinden we toch vaak geen tumor omdat in de meerderheid van de gevallen de tumor niet gevisualiseerd kan worden met grijswaarde echo. Met MRI zijn tumoren vaker zichtbaar en we hopen meer tumoren te vinden wanneer we aan onze standaard biopsie sessie 1 of 2 extra biopten toevoegen in door de radioloog aangewezen regio's. Met behulp van beeld fusie kunnen we de echo geleide biopten navigeren naar de juiste regio's op MRI. Dit zal mogelijk leiden tot een snellere en betere diagnose van prostaatkanker en mogelijk heet aantal biopten per sessie of aantal biopt sessies verminderen. Bovendien zal eerder vaststellen van prostaat kanker leiden tot eerdere diagnose waardoor onnodig uitstel van behandeling voorkomen wordt. Mogelijk kan er ook een accuratere Gleason score stadiering plaatsvinden leidend tot nauwkeuriger work-up en meer op maat gesneden behandelplan.

Doel van het onderzoek

Primaire doel

Bepalen of MRI/US fusie techniek met mpMRI beelden voor geleide biopsien leiden tot een hogere detectiegraad van prostaatkanker per patient vergeleken

met systematische 12-core biopsie protocol waarbij gerichte biopten uit de Region Of Interest (ROI) op grijswaarde echo beelden, met gebruikmaking van het 3D Navigo* system.

Secondaire doel

Bepalen in hoeveel patienten het toevoegen van MRI/US fusie techniek met mpMRI beelden voor geleide biopsien van de ROI leiden tot een andere Gleason score vergeleken met systematische 12-core biopsie protocol waarbij gerichte biopten uit de Region Of Interest (ROI) op grijswaarde echo beelden, met gebruikmaking van het 3D Navigo* system.

Onderzoeksopzet

Prospectieve in-patient blinded controlled studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zal geen interventie groep zijn, het is een in-patient control study.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen een MRI ondergaan voor de biopten, hetgeen meestal niet het geval is. Echter vele patienten hebben wel een MRI nadat de diagnose is gesteld en in die gevallen is alleen de timing anders.

Het aantal biopten dat patienten ondergaan zal zijn 13 of 14 vergeleken met 12 in de standaard procedure. Wij verwachten niet dat het toevoegen van 1 tot 2 extra biopten significante extra morbiditeit zal gaan geven. Aan de andere kant zal bij een aantal patienten in de toekomst een volgende serie van biopten uitgespaard worden en zou het zo kunnen zijn dat voor de gehele groep het gemiddeld aantal biopten dat ondergaan moet worden om tot een diagnose te komen kleiner is dan bij de standaard biopt serie.

Omdat het een in-patient control studie is zijn er geen groepsgebonden risico's.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Deuterseweg 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Deuterseweg 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
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 van 50-65 jaar : PSA * 4 ng/ml- 30 ng/ml
mannen van 65-75 jaar : PSA * 10 ng/ml- 30 ng/ml

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alle contra indicaties voor MRI
alle contra indicaties voor prostaatbiopten
details zie protocol pagina 9

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-01-2016

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27074

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51982.028.15
OMON	NL-OMON27074