

Klinische validatie van een beeldanalyse algoritme (PCaVision) voor prostaatkanker detectie op transrectale multiparametrische echografie - een head-to-head vergelijking tussen MRI- en PCaVision gerichte biopsie.

Gepubliceerd: 27-01-2023 Laatste bijgewerkt: 24-12-2024

Het aantonen van non-inferiority van PCaVision voor prostaatkanker detectie ten op zichte van MRI.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PCaVision

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

Detectie van klinische significant prostaatkanker middels PCaVision targeted biopten, MRI-targeted biopten en systematische biopten. De detectie rates van de verschillende biopsie methoden wordt vergelekt om zo non-inferiority van PCaVision te kunnen onderzoeken in vergelijking met MRI.

Secundaire uitkomstmaten

- het vermogen om GG = 1 PCa, GG $\geq$ 2 PCa (met en zonder cribriform groeipatroon en/of intraductaal carcinoom (CR/IDC)) en GG $\geq$ 3 PCa te detecteren
- de GG-verdeling
- het aantal mannen dat in het onderzoek was opgenomen, maar uitgesloten voor analyse als gevolg van slechte diagnostische beeldvorming/technische problemen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidige beeldvormende technieken voor de detectie en gradering van prostaatkanker zijn imperfect, wat kan leiden tot onnodige biopten, 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 techniekopleveren dan de huidige standaard: MRI

Doel van het onderzoek

Het aantonen van non-inferiority van PCaVision voor prostaatkanker detectie ten op zichte van MRI.

Onderzoeksopzet

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

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 biopten genomen. Afhankelijk van de lokale standaard kan de behandelend arts ervoor kiezen om tevens systematische biopten te nemen, dit is echter geen onderdeel van het studieprotocol. Wanneer beide beeldvormingstechnieken geen laesie laten zien is het vervolg afhankelijk van de lokale standaard. De behandelend arts kan er voor kiezen om geen biopten te doen of om verder onderzoek te doen middels systematische biopten. 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) ernstindicatie 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 prostaatbipten

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 van 18 jaar of ouder
Biopsie naïve
Klinische verdenking op prostaatkanker waarvoor verder onderzoek gaat
plaatsvinden middel MRI van de prostaat
Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cardiale recht-links shunt in de voorgeschiedenis

Allergisch voor sulfuur hexafluoride of een van de andere ingrediënten van Sonovue (echografie contrast)

Bekend met ernstige pulmonale hypertensie (pulmonale arteriele druk >90 mmHg), ongecontroleerde systemische hypertensie of respiratoire distress syndroom

PSA level boven of gelijk aan 100 ng/ml

Prostaatoperatie in medische voorgeschiedenis

Huidige behandeling van 5-alfa-reductaseremmers van tenminste 3 maanden

Begrijpt de taal waarin de patiënten informatie wordt gegeven niet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-03-2024

Aantal proefpersonen: 438

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PCaVision

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2024
Soort:	Amendement
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	NL82101.000.22