

Prostaat kanker diagnostiek middels multiparametrische echografie

Gepubliceerd: 31-07-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van de studie is het verzamelen van hoge kwaliteit opnames van 3D multiparametrische echografie en histologie data, om het algoritme voor de detectie van prostaatkanker te kunnen trainen en verbeteren. Het uiteindelijke doel is een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

mpUS voor PCa detectie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

adenocarcinoom van de prostaat, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: National Institutes of Health (NIH)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Kunstmatige intelligentie, Multiparametrische echografie, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het primaire doel, het trainen en verbeteren van het algoritme, leggen we de focus op:

- Gleason score/Grade group gebaseerd op histologie. Door histologie te gebruiken als de referentiestandaard, zullen we de accuratesse van het algoritme optimaliseren in het differentiëren tussen goedaardig weefsel en verschillende graderingen van kwaadaardig weefsel.
- Lokalisatie en de grootte van laesies in histologie, in de patiënten die radicale prostatectomie ondergaan. Correlatie zal geoptimaliseerd worden tussen 3D multiparametrische echografie opnames en de histologie van de gehele prostaat.

Secundaire uitkomstmaten

Voor de secundaire doelen, voorlopige beoordeling van de prestatie van 3D multiparametrische echografie, zullen we de volgende punten evalueren:

- In alle door histologie bevestigde klinisch relevante kankers zullen we de verhouding berekenen van de kankers die gedetecteerd zouden zijn door 3D multiparametrische echografie. De sensitiviteit van 3D multiparametrische echografie zal worden berekend voor patiënten die radicale prostatectomie ondergaan. De hoeveelheid van vals-positieve resultaten door 3D multiparametrische echografie wordt berekend als een absolute waarde en

uitgedrukt in een gemiddelde ratio per patiënt.

- De overeenstemming in de detectie en gradering van afwijkingen tussen mpMRI en 3D multiparametrische echografie door het onderzoeken van de frequentie, het type afwijking, en het berekenen van de kappa waarde.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidige beeldvormende technieken voor de detectie en gradering van prostaatkanker zijn imperfect, wat kan leiden tot onnodige bipten, suboptimale behandeling en gemiste klinisch significante kankers. Wij hypothetiseren dat computeranalyse 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 techniek opleveren dan de huidige standaard: mpMRI

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het verzamelen van hoge kwaliteit opnames van 3D multiparametrische echografie en histologie data, om het algoritme voor de detectie van prostaatkanker te kunnen trainen en verbeteren. Het uiteindelijke doel is een accurate echografie methode te ontwikkelen voor de detectie van klinisch significante prostaatkanker. Secundaire doelen zijn gerelateerd aan de voorlopige beoordeling van de prestatie van 3D multiparametrische echografie

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief onderzoek naar mannen met bewezen prostaatkanker die gepland staan voor een radicale prostatectomie. Voorafgaand aan de bipten of prostatectomie, zal een 3D multiparametrische echografie worden verricht. De echografische beeldopnames worden opgeslagen voor wetenschappelijke evaluatie. De bevindingen van de 3D multiparametrische echografie hebben geen invloed op het diagnostische proces of op de behandeling. De histologische diagnose wordt gebruikt als gouden standaard. Deze histologische referentie zullen worden gebruikt voor het trainen en het controleren van het algoritme waarmee de 3D multiparametrische echografie wordt geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

Om 3D multiparametrische echografie opnames te verwerven moeten patiënten, na de administratie van intraveneuze contrastvloeistof, transrectale echografie ondergaan. Patiënten die geïnccludeerd worden vooraf aan een radicale prostatectomie zal een additioneel bezoek aan de kliniek moeten plaatsvinden voor het verrichten van een transrectale echografie. Dit bijkomende onderzoek en het additionele bezoek aan de kliniek kan door de patiënt als belastend beschouwd worden. Dit proces zal zorgvuldig worden besproken tijdens het informed consent gesprek en worden beschreven in de patiënteninformatie. De administratie van contrastvloeistof is zal leiden tot vijf minuten additionele onderzoekstijd leiden. 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. Patiënten zullen worden geïnformeerd over de risico's voorafgaand aan deelname in de patiënten informatiebrief. De 3D multiparametrische echografie opnames zullen niet worden gebruikt voor verdere klinische besluitvorming, er zal dus geen verandering plaatsvinden ten opzichte van het normale behandelingstraject. Er zullen geen directe voordelen zijn voor de patiënt in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 ≥ 18 met bewezen prostaatkanker gepland voor radicale prostatectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heden onder behandeling met chemotherapie voor PCa of chemotherapie voor PCa in de voorgeschiedenis.
- Een van de volgende prostaat gerelateerde interventies in de voorgeschiedenis: brachytherapie, externe radiotherapie, focale therapie voor prostaatkanker, prostaatbiopsie korter dan 30 dagen geleden.
- Hormonale therapie voor prostaatkanker in de afgelopen zes maanden.
- Bekend met een cardiale rechts-links shunt
- Huidig gebruik van dobutamine
- Ernstige pulmonale hypertensie (pulmonale arteriële druk >90 mmHg) of ongecontroleerde systemische hypertentie of Respiratoir Distress Syndroom
- De patient is niet in staat om de taal te begrijpen waarin de patienteninformatie wordt verstrekt
- Bekend met allergische reactie op echografie contrast

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-07-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Algoritme voor prostaat kanker diagnose gebaseerd op multiparametrische echografie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2024

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	NL78493.018.23