

De FUTURE trial:

GERICHTE BIOPTEN VAN DE PROSTAAT



Dr. H.H.E. van Melick

tumoren van de prostaat zijn niet altijd goed zichtbaar op de echo

proefpersonen hoeven niet te overnachten in het ziekenhuis

Prostaatkanker is bij mannen de meest voorkomende kankersoort in Nederland. Bij veel mannen is het PSA (Prostaat Specifiek Antigeen) verhoogd en/of voelt de prostaat afwijkend aan. Dit is vaak een reden om een echografisch onderzoek van de prostaat uit te voeren (TRUS onderzoek) waarbij de uroloog stukjes prostaatweefsel afneemt (biopten) om vast te stellen of er sprake van prostaatkanker is.

Een bekend nadeel van dit onderzoek is dat tumoren van de prostaat niet altijd goed zichtbaar zijn op de echo, waardoor ze gemist kunnen worden. Hierdoor moeten er vaak opnieuw biopten worden genomen om met zekerheid vast te stellen of er sprake van kanker is, wat onprettig is en gepaard gaat met een verhoogd risico op infecties.

Tegenwoordig wordt vaker eerst een MRI-scan van de prostaat gemaakt voordat er voor een tweede keer biopten worden genomen. Als er op de scan afwijkingen te zien zijn, kunnen op verschillende manieren gerichte biopten afgenomen worden. Deze technieken lijken beter te laten zien of er wel of geen kanker is. Het is nog niet duidelijk welke techniek het beste is. In dit onderzoek (de FUTURE trial) worden drie technieken van gericht biopten met elkaar vergeleken.

Dit onderzoek is reeds van start gegaan in het St. Antonius Ziekenhuis in Utrecht/ Nieuwegein en in het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis in Nijmegen. Er zullen ongeveer 650 patiënten aan het onderzoek kunnen deelnemen gedurende een periode van 2 jaren. Het moeten mannen zijn met een verhoogd risico op prostaatkanker die één maal eerder prostaatbiopten hebben ondergaan die geen kanker toonden, zie ook de tabel met criteria voor deelname.

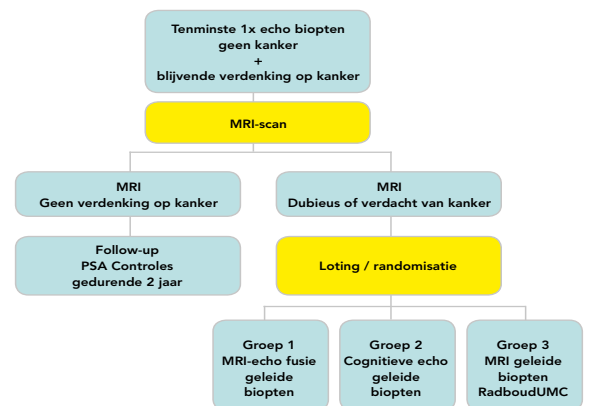
Deze mannen krijgen allemaal een MRI-scan van de prostaat. Als deze MRI geen verdachte afwijkingen laat zien, dan volgen

Inclusie criteria
Wilsbekwaam en tenminste 18 jaar
Ten minste 1 eerdere echogeleide prostaatbiopsie sessie in de afgelopen 4 jaar waarbij géén kanker werd gevonden
Persisterende verdenking op kanker (PSA waarde van meer dan 4.0 of een afwijkend aanvoelende prostaat)
Exclusie criteria
Geen toestemming voor deelname
Eerder vastgestelde of behandelde prostaatkanker
Eerdere gerichte prostaatbiopten op basis van MRI beelden
Bewezen urineweginfectie (blaasontsteking)
Onwil of onvermogen om een MRI-scan, gerichte prostaatbiopten of follow-up te ondergaan

er geen biopten en zullen er PSA controles volgen. Als de MRI wel afwijkingen toont dan zullen er prostaatbiopten volgen. Loting bepaalt via welke van de drie technieken gerichte biopten afgenomen worden. Er zal een 1 op 1 op 1 loting plaatsvinden. Dat betekent dat de kans voor welke techniek gebruikt wordt gelijk is, namelijk één derde. In wetenschappelijk verband wordt deze loting randomisatie genoemd. Zie ook de schematische weergave van de studie.

De drie gebruikte technieken zijn;

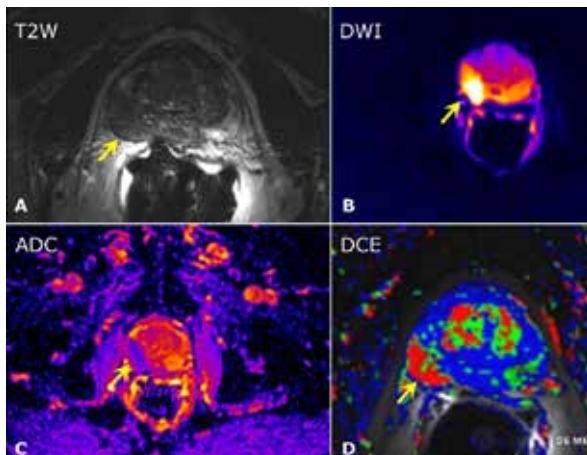
- 1) MRI-echo fusiegeleide biopten.
- 2) Cognitieve echogeleide biopten.
- 3) MRI geleide biopten.



Bij de fusietechniek (groep 1) wordt de eerder gemaakte MRI-scan over echobeelden geplakt. Zo wordt beeldfusie van de MRI en echo uitgevoerd. Door deze beeldfusie kan enerzijds gebruik worden gemaakt van de nauwkeurigheid van de MRI-scan en anderzijds van de praktische bruikbaarheid van echo onderzoek. De prostaatbiopten >

worden op de operatiekamer onder algehele narcose of met een ruggenprik afgenomen. Er wordt, in tegenstelling tot de andere technieken, door de huid die tussen de anus en de balzak zit geprikt. Proefpersonen hoeven niet te overnachten in het ziekenhuis. De fusietechniek duurt ongeveer 30 minuten.

Bij de cognitieve echogeleide techniek (groep 2) worden de beelden van de MRI-scan door de uroloog gebruikt om echogeleid de prostaat aan te prikken. Dit gebeurt zonder dat er beeldfusie wordt toegepast, maar wel met de MRI beelden ernaast. Simpel gezegd houdt de uroloog de MRI beelden in het achterhoofd terwijl er echogeleid prostaatbipten worden uitgevoerd. De bipten worden door de endeldarm afgenomen. Deze techniek is poliklinisch en duurt ongeveer 20 minuten. Er is geen extra verdoving noodzakelijk. Bij de MRI geleide techniek (groep 3) worden de bipten in de MRI-scanner zelf afgenomen. Mannen liggen op de buik op de MRI tafel en zullen tijdens dit onderzoek vaker in en uit de scanner worden gereden. Dit wordt gedaan om na te gaan of de naald in de goede richting ligt voordat het bipt wordt afgenomen. De bipten



worden door de endeldarm afgenomen. Deze techniek is poliklinisch en duurt ongeveer 30 tot 60 minuten. Er is geen extra verdoving noodzakelijk. De bipten in deze groep worden in het Radboudumc in Nijmegen uitgevoerd.

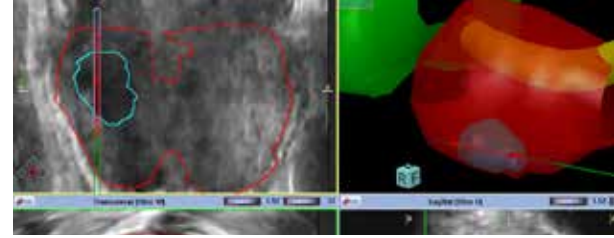
Omdat het momenteel nog niet duidelijk is of er kan worden volstaan met uitsluitend gerichte prostaatbipten op basis van de MRI beelden, zullen er waar mogelijk ook standaard bipten worden afgenomen. Deze bipten worden separaat onderzocht. Mogelijk kan dit bijdragen aan het bewijs dat er in de toekomst uitsluitend gerichte bipten hoeven te worden genomen, en dat standaard bipten volledig achterwege ge-

laten kunnen worden.

Voor de uitslag van de afgenomen bipten komen proefpersonen weer terug bij hun eigen uroloog. Als er geen prostaatcancer gevonden is, dan worden proefpersonen tenminste 2 jaar gecontroleerd met (bloed)controles van het PSA. Indien er wel prostaatcancer wordt gevonden zal de eigen uroloog met de proefpersonen bespreken wat het verdere vervolg is. Één maand na deelname aan het onderzoek zal nogmaals telefonisch contact met proefpersonen worden opgenomen om aanvullende informatie te verkrijgen. Dit proces zal nogmaals herhaald worden 2 jaar na deelname aan het onderzoek. De informatie die hierbij verkregen wordt heeft betrekking op ondergane diagnostiek en eventuele behandelingen van de prostaat, en of de diagnose prostaatcancer in de tussentijd elders is gesteld.

Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen hoe de MRI beelden het beste gebruikt kunnen worden om gerichte prostaatbipten af te nemen. In eerste instantie zal worden gekeken naar hoe vaak er kanker werd vastgesteld met de verschillende technieken. Daarnaast zal ook naar patiëntvriendelijkheid worden gekeken door in kaart te brengen hoeveel last proefpersonen hadden van complicaties na het ondergaan van de bipten. Dit gebeurt met enkele vragenlijsten die door proefpersonen worden ingevuld. Als laatste richt dit onderzoek zich ook op de kosteneffectiviteit van de verschillende technieken. Om dit te beoordelen zullen naast de directe kosten van de technieken, ook indirecte kosten worden beoordeeld. Hierbij moet gedacht worden aan ziekteverzuim, en de kosten van extra zorg in de vorm van medicatie of huisarts consulten.

Er wordt veel waarde gehecht aan het feit dat zowel proefpersonen als zorgverleners baat hebben bij dit onderzoek. Voor proefpersonen is dit onderzoek nuttig omdat het op een individueel niveau meer duidelijkheid geeft ten aanzien van eventuele kanker van de prostaat. Voor zorgverleners geeft het de mogelijkheid meer duidelijkheid te krijgen over welke techniek van gerichte prostaat bipten er landelijk geadviseerd zou moeten worden, en wanneer een bepaalde techniek van gerichte bipten de voorkeur verdient boven andere technieken. Verwijzing, inclusie en deelname aan dit onderzoek verlopen via de eigen uroloog. ■



het moeten mannen zijn met een verhoogd risico op prostaatcancer