

Het gebruik van MRI met USPIO als contrastmiddel voor de stadiering van de axillaire lymfeklieren bij patienten met borstkanker

Gepubliceerd: 18-12-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het is noodzakelijk om te bewijzen dat MRL tenminste even goed is als de schildwachtklier procedure. Hiervoor zullen de resultaten van deze techniek, klier voor klier, worden vergeleken met de uitslag van de pathologie. Het belangrijkste eindpunt is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De USPALS studie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

lymfekliermetastasen, positieve lymfeklieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Lymfeklieren, MRI, USPIO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een sensitiviteit van MRL voor histologisch bewezen positieve okselklieren op een patient-patient basis

Secundaire uitkomstmaten

- Sensitiviteit op een klier-tot klier basis
- Specificiteit, accuraatheid, negatief en positief voorspellende waarde op een patient-patient en klier-klier basis
- Posttest probability negative rate
- Kwaliteit en haalbaarheid van MRL na SLNB
- Diagnostische accuratesse van MRL na SLNB
- Prognostische waarde van metastasen naar de intra mammaire lymfklieren (IMN)
- Prognostische waarde van een positieve of negatieve MRL na een SLNB gevolgd door bestraling van de oksel
- Kwaliteit en haalbaarheid van MRL na neoadjuvante chemotherapie
- Diagnostische accuratesse van MRL na neoadjuvante chemotherapie
- Effect van chemotherapie op tumor positieve oksel klieren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van patienten met invasief mamma-carcinoom is slechter als er okselkliermetastasen zijn. De stadiering van de axillaire lymfeklieren wordt

tegenwoordig uitgevoerd met behulp van de schildwachtlierprocedure (SLNB). Een positieve SLNB wordt gevolgd door een okselklierdissectie (ALND), een negatieve SLNB leidt niet tot verdere chirurgie. ALND is een invasieve procedure die gepaard gaat met ernstige morbiditeit in 10-20% van de patienten. Er is nu een nieuw intraveneus MR-contrastmiddel beschikbaar (Ultrasmall, SuperParamagnetic Iron Oxide nanoparticles, USPIO) dat gebruikt kan worden om lymfeklier metastasen accuraat en niet-invasief af te beelden met MRI (MRL).

Doel van het onderzoek

Het is noodzakelijk om te bewijzen dat MRL tenminste even goed is als de schildwachtlier procedure. Hiervoor zullen de resultaten van deze techniek, klier voor klier, worden vergeleken met de uitslag van de pathologie. Het belangrijkste eindpunt is dat als met MRI geen metastasen worden gezien, deze bij pathologie ook niet aanwezig zijn, omdat een operatie dan inderdaad achterwege kan blijven.

Onderzoeksopzet

Bij patienten met een invasief mammacarcinoom wordt een MRI met USPIO contrast gemaakt (MRL) voor iedere chirurgische procedure in de oksel. Er zal na de chirurgische ingreep een tweede MRI gemaakt worden van het specimen om klier-klier matching met de pathologie mogelijk te maken. De pathologische evaluatie van iedere klier zal dienen als gouden standaard. Alleen wanneer de MRL positief is maar een SLNB negatief zal er een beeldgeleide biopsie van de verdachte klier worden uitgevoerd. De pathologische evaluatie van deze biopsie zal dan als gouden standaard dienen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten moeten voor dit onderzoek eenmaal extra naar het ziekenhuis komen voor de toediening van het contrastmiddel. Hier moeten zij vervolgens enige tijd blijven (ca. 1,5 uur). Er bestaat een gering risico op pijn bij de toediening die meestal verdwijnt door de inloopsnelheid te verlagen. Daarnaast is er een klein risico op allergische reacties en in enkele gevallen is een anafylactische reactie beschreven. Dit is de reden dat medische observatie noodzakelijk is gedurende 1 uur na toediening van het middel. Er bestaat dan continu de mogelijkheid om eventuele allergische reacties te couperen met anti-histaminica.

Daarnaast moet er een MRI gemaakt worden, hiervoor is het noodzakelijk om gedurende tenminste 40 minuten in een MRI-scanner te liggen. Dit is absoluut onschadelijk, maar kan wel als vervelend ervaren worden. Zeker bij mensen met een geringe vorm van claustrofobie. (Ernstige claustrofobie is een contra-indicatie voor de studie).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
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)

- Histologisch bewezen mammacarcinoom
- Chirurgische interventie voor het verwijderen van tenminste 1 lymfeklier is gepland
- Patienten zijn bereikbaar voor behandeling
- Patienten geven geschreven "informed consent"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder of gelijk aan 18
- Karnofsky score kleiner of gelijk aan 70
- Zwangere of lacterende vrouwen
- Patienten met contra-indicaties voor MRI (bv. pace-maker, claustrofobie etc.)
- Patienten met contra-indicaties voor het contrast middel (bv bekende allergie)
- Mannelijk geslacht

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	440
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	sinerem
Generieke naam:	ferumoxtran-10

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2006-006181-42-NL
CCMO	NL14826.091.06