

Kan bij vrouwen met borstkanker die in aanmerking komen voor een borstsparende operatie, de chirurg beter geïnformeerd worden over de plaats en uitbreiding van de tumor door middel van een pre-operatief uitgevoerde MRI?

Gepubliceerd: 15-03-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

In deze studie trachten we door middel van preoperatieve MRI tot een optimale planning voor borstsparende chirurgie te komen met als doel irradicale resecties en secundaire operaties zoveel mogelijk te voorkomen. Tevens zal de kosteneffectiviteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30682

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preoperatieve MRI bij patiënten met borstkanker

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Borstkanker

Aandoening

diagnostisch onderzoek met als doel tot een optimale planning voor borstsparende chirurgie

te komen voor patiënten met mammacarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstsparende operatie, Mammacarcinoom, Mammografie, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de extra uitgevoerde pre-operatieve MRI en pre-operatief gevoerde intercollegiale/multidisciplinaire bespreking (radioloog/chirurg) is om te komen tot een reductie van het aantal irradicale lumpectomieën.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van de extra uitgevoerde pre-operatieve MRI en de pre-operatief gevoerde intercollegiale/multidisciplinaire bespreking (radioloog/chirurg) is om te komen tot een reductie van het aantal re-operaties.

Op de tumor grote zoals afgebeeld met en zonder MRI te vergelijken met histologie.

Om de sensitiviteit en specificiteit van conventuele diagnostiek en MRI voor wat betreft tumor uitbreiding vast te stellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor vrouwen, bij wie borstkanker in een vroeg stadium wordt ontdekt, is borstsparende therapie tegenwoordig de standaard behandeling. Grote studies hebben aangetoond dat de overleving gelijk is aan behandeling door middel van borstamputatie. Het voordeel van een borstsparende procedure is een beter cosmetisch resultaat. Een voorwaarde is wel dat de tumor in zijn geheel wordt verwijderd (radicaal) en dat de snijranden van het verwijderde weefsel vrij zijn van tumor. Indien door de patholoog wordt geconstateerd dat er tumor aanwezig is tot in de snijranden, hetgeen bij een substantieel deel van de patiënten het geval is, zal worden besloten tot re-operatie. Dit kan door middel van een re-lumpectomie of alsnog een amputatie. Het compleet verwijderen van de tumor is van belang om de kans op lokaal recidief zo klein mogelijk te maken.

Indien borstsparende chirurgie wordt overwogen is een zo nauwkeurig mogelijke vaststelling van de lokalisatie en de uitgebreidheid van belang om de operatie goed te plannen. De standaard technieken hiervoor zijn klinisch onderzoek, mammografie en echografie. Klinische beoordeling correleert slecht met histologie; een bepaald percentage carcinomen is überhaupt niet palpabel. Met mammografie kan ook klinisch occult mammacarcinoom worden vastgesteld, inclusief DCIS, maar de sensitiviteit van mammografie is sterk afhankelijk van de hoeveelheid en de dichtheid van het borstklieerweefsel. Als gevolg van dens borstklieerweefsel zijn 10-15% van de palpabele tumoren niet zichtbaar op het mammogram en zal de omvang van de tumor en multifocaliteit onderschat kunnen worden. Met echografie kan een palpabele of mammografisch zichtbare lesie nader worden geëvalueerd maar echografie is minder goed in het vaststellen van multifocaliteit en DCIS.

MRI mammae is de techniek met de hoogste gevoeligheid voor invasief mammacarcinoom (sensitiviteit 91-100%) en kan mammografisch en klinisch occulte maligniteit detecteren. Voor DCIS is de gevoeligheid lager en wordt wisselend opgegeven: 70-95%. Het is echter ook bekend dat mammografisch en klinisch occult DCIS soms alleen met MRI zichtbaar wordt.

De uitbreiding zoals zichtbaar op MRI correleert beter met de histologie dan mammografie en echografie.

Doel van het onderzoek

In deze studie trachten we door middel van preoperatieve MRI tot een optimale planning voor borstsparende chirurgie te komen met als doel irradicale resecties en secundaire operaties zoveel mogelijk te voorkomen. Tevens zal de

kosteneffectiviteit worden berekend van de implementatie van de preoperatieve MRI in de workup van patiënten met een mammacarcinoom die in aanmerking komen voor borstsparende behandeling.

Onderzoeksopzet

100 borstkanker patiënten die voor een borstsparende operatie gepland zijn, zullen naast de standaard pre-operatieve diagnostiek, bestaande uit mammografie en echografie, een extra MRI pre-operatief ondergaan.

De resultaten betreffende het aantal/percentage van irradicale lumpectomieën en re-operaties zal vergeleken worden met die uit de controlegroep bestaande uit borstkanker patiënten die in de jaren 2004 en 2005 een borstsparende operatie hebben ondergaan met voorafgaand alleen de standaard diagnostiek bestaande uit mammografie en echografie.

Inschatting van belasting en risico

Het MRI onderzoek kan aanleiding zijn tot het uitvoeren van een echografie, eventueel met punctie. Zelden zal een MR-geleide punctie nodig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE
Nederland

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)

- borstkanker patiënten in aanmerking komend voor een borstsparende operatie
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicaties voor MRI
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL15262.078.06