

Fase 3, multicenter, dubbel-blind, gerandomiseerd, crossover studie voor het vergelijken van Multihance met Magnevist in contrastverbeterende MRI scans van de borst.

Gepubliceerd: 27-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primaire Doelstelling: Aantonen van de superioriteit, voor wat betreft gevoeligheid, van een 0,1 mmol/kg dosering MULTIHANCE boven een 0,1 mmol/kg dosering MAGNEVIST bij MRI van de borst voor de diagnose van kwaadaardige laesies in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DETECT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bracco-Byk

Overige ondersteuning: Bracco

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borst, contrastverbeterend, dubbel-blind, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische kwaliteit van MULTIHANCE en MAGNEVIST zal worden geëvalueerd door de MRI-resultaten van de buiten het ziekenhuis uitgevoerde evaluaties te vergelijken met de gouden standaard. Gevoeligheid, specificiteit, precisie, positieve voorspellende waarde en negatieve voorspellende waarde van MRI-borstonderzoek uitgevoerd met MULTIHANCE of MAGNEVIST zal onafhankelijk worden geanalyseerd en vergeleken met de gouden standaard op laesie-, kwadrant-, borst- en persoonsniveau. Het primaire eindpunt van deze studie is de gevoeligheid van de contrastvloeistof, uitgaande van de hypothese dat MULTIHANCE superieur is aan MAGNEVIST in MRI-onderzoek voor borstkankerdiagnose. Alleen de middels histopathologie vastgestelde kwaadaardige laesies zullen worden gebruikt in de primaire analyse.

Secundaire uitkomstmaten

De diagnostische kwaliteit van elk MRI-onderzoek zal worden gemeten op kwadrant-, borst- en persoonsniveau; deze zullen met elkaar worden vergeleken als secundair eindpunt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetic resonance imaging (MRI) wordt een steeds nuttiger klinische onderzoeksmethode voor het evalueren van borstlaesies vanwege de mogelijkheid om bepalingen te doen in zacht weefsel. Het is algemeen bekend dat het gebruik van intraveneuze contrastvloeistoffen bij MRI-onderzoek bijdraagt tot de detectie, kenschetsing en beeldafbakening van borstlaesies. Eerder onderzoek met MULTIHANCE bij MRI van de borst heeft veelbelovende resultaten laten zien. Uit onderzoek met 189 deelnemers bleek dat de 0,1 mmol/kg dosering superieur was aan de 0,05 en de 0,2 mmol/kg doseringen voor wat betreft het detecteren van de laesie en het kenschetsen ervan. Gebaseerd op deze resultaten is de optimale dosering bij borstonderzoek vastgesteld op 0,1 mmol/kg. Er werden geen problemen gezien met betrekking tot de veiligheid van de deelnemers die maximaal een dosering van 0,2 mmol/kg MULTIHANCE kregen toegediend.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling: Aantonen van de superioriteit, voor wat betreft gevoeligheid, van een 0,1 mmol/kg dosering MULTIHANCE boven een 0,1 mmol/kg dosering MAGNEVIST bij MRI van de borst voor de diagnose van kwaadaardige laesies in vergelijking met histopathologie. Secundaire Doelstellingen: a) Vergelijken van de 0,1 mmol/kg dosering MULTIHANCE met de 0,1 mmol/kg dosering MAGNEVIST in MRI-borstonderzoek voor het diagnosticeren van borstkanker in vergelijking met de gouden standaard met betrekking tot: gevoeligheid, specificiteit, precisie, positieve voorspellende waarde en negatieve voorspellende waarde op kwadrantniveau, op borstniveau, en op persoonsniveau, en inter-reader consensus bij het vaststellen van de aard van de laesies; b) Vergelijken van de 0,1 mmol/kg dosering MULTIHANCE met de 0,1 mmol/kg dosering MAGNEVIST bij MRI-borstonderzoek met betrekking tot: kwalitatieve en kwantitatieve beoordeling van het contrast tussen borstlaesies en gezond weefsel, kwalitatieve beoordeling van het grensgebied van de laesies, en algehele diagnostische voorkeur van de geblindeerde readers; c) Bevestigen van het eerder vastgestelde veiligheidsprofiel van een enkele dosering (0,1 mmol/kg) MULTIHANCE in vergelijking met dezelfde dosering MAGNEVIST bij MRI-borstonderzoek.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase III, multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, crossover studie naar de intraindividuele vergelijking van 0,1 mmol/kg MULTIHANCE en 0,1 mmol/kg MAGNEVIST tijdens MRI-borstonderzoek in mensen bij wie een verdenking bestaat op, of die bekend zijn met borstkanker voor wat betreft de diagnostische en technische uitvoering bij de diagnose en evaluatie van

kwaadaardige en goedaardige borstlaesies vastgesteld middels histopathologie. In het geval van (een) goedaardige laesie(s) die niet via histopathologie is/zijn bevestigd, zal er 6 maanden (+ of - 2 maanden) na Onderzoek 2 echografie en/of mammografie worden uitgevoerd. Iedere deelnemer zal twee MRI-borstonderzoeken krijgen (Onderzoek 1 en Onderzoek 2) met een tussenpoze van minimaal 48 uur en maximaal 14 dagen tussen de onderzoeken, waarbij gebruik wordt gemaakt van een commercieel verkrijgbare MRI-scanner met 1,5 Tesla (T) veldsterkte. Alle MRI afbeeldingssets van de deelnemers zullen worden verzameld voor evaluatie, zowel in het ziekenhuis/onderzoekscentrum zelf als door een onafhankelijke partij buiten het ziekenhuis. In ieder ziekenhuis worden de MRI-afbeeldingen van Onderzoek 1 en Onderzoek 2 respectievelijk beoordeeld door de Onderzoekers. Daarnaast zal een onafhankelijke onderzoeker, anders dan de MRI reader, de standaardwaarden leveren. De MRI-evaluaties die buiten het ziekenhuis plaatsvinden, worden uitgevoerd door drie onafhankelijke, ervaren radiologen voor wie alle klinische en radiologische informatie van de deelnemers en het onderzoeksproduct dat wordt gebruikt bij de verschillende MRI-onderzoeken geblindeerd is. Wanneer de geblindeerde evaluatie buiten het ziekenhuis is uitgevoerd, zal een extra, onafhankelijke en ervaren radioloog (de adjudicator) die niet bij de ziekenhuizen waar de studie wordt uitgevoerd betrokken is de adjudicatie regelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 krijgt tijdens Exam 1 MultiHance als contrastvloeistof toegediend, de andere groep krijgt tijdens Exam 1 Magnevist toegediend. Vervolgens krijgt tijdens Exam 2 groep 1 Magnevist toegediend en krijgt groep 2 MultiHance toegediend.

Inschatting van belasting en risico

MULTIHANCE en MAGNEVIST hebben beide een heel goed en vergelijkbaar veiligheidsprofiel. MRI is een standaard, niet-invasieve, klinisch-diagnostische beeldtechniek waar geen ioniserende straling aan te pas komt. MRI-onderzoek gaat gepaard met zeer weinig risico wanneer de standaard voorzorgsmaatregelen en -procedures in acht worden genomen en deelnemers met een contra-indicatie voor MRI of de onderzoeksmiddelen worden uitgesloten van deelname. De verwachte voordelen van het MRI-onderzoek zijn o.a. een betrouwbaarder diagnose dan met conventionele beeldtechnieken als mammografie of echografie. De MRI-contrastvloeistoffen worden intraveneus geïnjecteerd; dit kan het gewone, met aderpuncties gepaard gaande risico op ongemak en/of een blauwe plek op de plaats van de injectie met zich meebrengen. Het is niet mogelijk om te voorspellen of deelname aan de studie al dan niet voordeel op zal leveren. Diagnostische contrastvloeistoffen worden doorgaans onderzocht in studies waarin slechts één enkele toediening plaatsvindt. In de tot nu toe uitgevoerde crossover-studies met MULTIHANCE en MAGNEVIST werd doorgaans echter geen toename van bijwerkingen gezien. Om die reden wordt ook hier geen groot extra risico verwacht van het uitvoeren van twee

MRI-onderzoeken met contrastvloeistof, met een tussenpoze van minimaal 48 uur in eenzelfde persoon.

Daar staat tegenover dat er op basis van recente resultaten van een intra-individuele vergelijking van MULTIHANCE met MAGNEVIST in MRI-borstonderzoek enig voordeel kan worden verwacht voor deelnemers aan de huidige studie voor wat betreft een preciezere borstkankerdetectie of -diagnose vanwege het toegevoegde beeldonderzoek met MULTIHANCE en de uitgebreide diagnostische evaluatie.

Contactpersonen

Publiek

Bracco-Byk

Via Folli 50
20134 Milan
Italy

Wetenschappelijk

Bracco-Byk

Via Folli 50
20134 Milan
Italy

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)

Toestemmingsformulier met handtekening

Vrouw van 18 jaar of ouder

In elk geval 1 verdachte of bekende borst laesie

Staat gepland om een histologische diagnose voor borst laesies te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

subject:

-heeft lichaamsgewicht > 100 kg

-is zwanger of geeft borstvoeding

-heeft ernstige of eindstadium orgaan falen

-heeft gematigde of ernstige nier falen

-ondergaat radiotherapie of heeft radiotherapie ondergaan binnen 18 maanden voor onderzoek 1

-ondergaat of heeft binnen 6 maanden voor onderzoek 1 chemotherapie/antitumorale hormonale therapy ondergaan

-heeft gekregen of krijgt ander contrast medium 24 uur voor of na onderzoek 1

-heeft een ziekte geschiedenis waarin borst chirurgie voorkomt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-09-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2006-004613-18-NL
CCMO	NL16938.060.07