

7 Tesla MRI beeldvorming bij patiënten met een verdachte borstafwijkingen

Gepubliceerd: 20-07-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel is onderzoeken van de haalbaarheid van de 7Tesla MRI bij patiënten met borstkanker.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T borst MRI studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: PinkRibbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7.0 Tesla MRI, borstkanker, mammacarcinoom, ultra hoog veld MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Validatie van de 7T detection rate van (post-hoc) histologisch bewezen borstkanker in een cohort van vrouwen met een sterk voor borstkanker verdachte laesie op mammografie, echografie en/of lager veld MRI.

Secundaire uitkomstmaten

- aankleuringskinetiek van de tumor
- morfologische aspecten van de tumor zoals beschreven in het BI-RADS Lexicon
- de overeenkomst van de maximale doorsnede en de maximale transversale-, saggitale- en coronale doorsnede met het histologische preparaat verkregen bij lumpectomie of ablatie van de mamma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar wordt bij meer dan 10.000 Nederlandse vrouwen de diagnose borstkanker gesteld. Dit maakt borstkanker de meest voorkomende kanker vorm bij de Nederlandse vrouw.

Als een afwijking wordt gevonden is conventionele triple diagnostiek, bestaand uit palpatie, mammografie en fine needle aspiration, tegenwoordig met de toevoeging van echografie, de eerste stap in de diagnostiek. Voor een behandeling gestart kan worden dient een accurate staging plaats te vinden zodat een geïndividualiseerd behandelplan opgesteld kan worden. Staging vereist de kennis van zowel de grootte van de afwijking als ook of er afwijkingen aanwezig zijn in andere kwadranten van de borst.

MRI heeft een additionele waarde in de staging van borstkanker door zijn capaciteit om multicentrische- en multifocale ziekte op te sporen. Tevens kan de afwijking 3-dimensionaal geanalyseerd worden. Ten slotte is beeldvorming bij dens klierweefsel beter mogelijk middels MRI. Tegenwoordig is er een toenemende interesse in MRI als een non-invasieve diagnostische modaliteit bij verdachte borstafwijkingen. Tot op heden is de sensitiviteit van MRI voor het diagnosticeren van borstkanker 90% met een specificiteit van 70%.

Recent is de ultra hoog veld 7.0 Tesla MRI klinisch beschikbaar gekomen. De 7T

MRI brengt nieuwe mogelijkheden met zich mee: door het ultra sterke magneetveld kunnen beelden met een hogere spatiële resolutie vervaardigd worden waardoor kleinere details gezien kunnen worden. Voor borstkanker betekent dit mogelijk niet alleen een betere detectie van kleinere laesies maar mogelijk ook betere morfologische classificatie en betere analyse van waar zicht de overgang bevindt van maligne weefsel naar gezond borstweefsel.

Doel van het onderzoek

Het doel is onderzoeken van de haalbaarheid van de 7Tesla MRI bij patiënten met borstkanker.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit het afnemen van een vragenlijst voor het ondergaan van een 7T MRI scan, inbrengen van een infuus en het ondergaan van 1 MRI scan.

Er is geen bewezen korte termijn dan wel lange termijn effecten van het ondergaan van een MRI scan. In enkele gevallen kunnen patiënten last hebben van lichtflitsen en tintelingen tijdens het vervaardigen van de MRI ten gevolge van het sterke magneetveld. Als deze klachten optreden zijn deze alleen tijdens het onderzoek aanwezig en verdwijnen bij het verlaten van de scan ruimte.

Het gebruikte contrastmiddel wordt dagelijks veelvuldig gebruikt in de klinische praktijk bij beeldvormend onderzoek. In enkele gevallen kunnen bij het gebruik van contrastmiddel allergische reacties optreden. Hierbij kan er jeuk, misselijkheid of een huiduitslag ontstaan. Meestal zijn deze klachten van korte duur. Echter, zeer zelden is er medische hulp nodig bij ernstige allergische reacties. Te allen tijde zal er een arts aanwezig zijn als er contrast middel toegediend wordt. Patiënten met een bekende contrast-allergie zullen niet geïnccludeerd worden in dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Postbus 85500 3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Postbus 85500 3508 GA Utrecht
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)

- 18 jaar en ouder
- vrouwelijke patienten
- een borst laesie <2cm met een BIRADS classificatie van 4c of hoger op mammografie, echografie en/of lager veld MRI
- Maximale doorsnede van de borstafwijking van 2 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- chirurgie of radiotherapie ondergaan aan de ipsilaterale mamma
- Karnofsky score ≤ 70
- Zwangerschap of borstvoeding gevende vrouwen
- Contra-indicaties voor MRI zoals beschreven in het 7T MRI screeningsformulier UMCU

- Contra-indicaties voor het ontvangen van contrastmiddel, zoals eerder doorgemaakte allergische reacties bij het toegediend krijgen van contrast middel en nierfalen (GFR < 30mL/min/1.73m²)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-10-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20303

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32664.041.10
OMON	NL-OMON20303