

Toepasbaarheid van ultra hoog veld 7 Tesla MR Spectroscopie voor de detectie van borstkanker en het monitoren van de effectiviteit van neo-adjuvante chemotherapie

Gepubliceerd: 02-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

De doel van het onderzoek is de validatie van 7Tesla MR spectroscopie voor monitoring van neo-adjuvante chemotherapie bij patiënten met borstkanker.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Borstneoplasmata benigne (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T MRS borstkanker studie

Aandoening

- Borstneoplasmata benigne (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: VENI-DK

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De sensibiliteit van 7T MRS detectie van histologisch bewezen borstkanker.

Hierbij wordt de in vivo 7T MRS data vergeleken met ex vivo metingen dmv HR-MAS en LC-MS.

2. De gevoeligheid van 7T MRS om neo-adjuvante chemotherapie effecten in membraan metabolisme te monitoren

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar wordt bij meer dan 12.000 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 meer dan 90% met een specificiteit van rond de 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 de overgang zich bevind van maligne weefsel naar gezond borstweefsel. In toevoeging hierop biedt 7 Tesla MRS de mogelijkheid om therapie van laesies te monitoren, via de detectie van phospholipide metabolieten waarvan in preclinische studies is aangetoond dat ze kunnen dienen als biomarkers voor effectiviteit van therapie.

Doel van het onderzoek

De doel van het onderzoek is de validatie van 7Tesla MR spectroscopie voor monitoring van neo-adjuvante chemotherapie bij patiënten met borstkanker.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospective cohort study.

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, en het ondergaan van 1 (groep 2 en 3) of 3 (groep 1) MRS onderzoeken.

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.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- 18 jaar en ouder
- vrouwen
- Groep 1: patiënten geselecteerd voor neo-adjuvante chemotherapie
- Groep 2: patiënten met een BIRADS 4c or 5 classificatie op mammografie, US of lower field MRI
- Groep 3: gezonde vrijwilligsters

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

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	02-03-2011
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL35649.041.11