

MRI van de mamma voor optimale selectie van patienten met een preoperatieve diagnose ductaal carcinoma in situ voor een schildwachtprocedure

Gepubliceerd: 28-10-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is het verbeteren van de selectie van patienten met door naaldbiopsie bewezen DCIS voor een SWK. hiertoe wordt eenmalig in de pre-operatieve fase een extra MRI van de mamma gemaakt en wordt extra pathologisch onderzoek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI bij patienten met DCIS van de mamma

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

ductaal carcinoma in situ, voorstadium borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DCIS, mamma, MRI, schildwaxchtklier procedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorspellende waarde van MRI en de geselecteerde pathologische markers voor de aanwezigheid van IDC in het operatiepreparaat.

Secundaire uitkomstmaten

De uitbreiding van DCIS zoals vastgesteld met MRI zal worden vergeleken met de mamografische afmeting. De uitbreiding zoals vastgesteld bij pathologisch onderzoek zal de gouden standaard zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na de landelijke implementatie van het bevolkingsonderzoek op borstkanker is de incidentie van ductaal carcinoma in situ (DCIS) sterk toegenomen. De recente overgang naar digitale mammografie binnen dit bevolkingsonderzoek zal naar verwachting bijdragen tot een verdere stijging van deze incidentie. De diagnose DCIS wordt in eerste instantie gesteld op een histologisch naaldbiopt, echter een deel van de patienten blijkt na chirurgische behandeling toch een invasief ductaal carcinoom (IDC) te hebben. Het betreft hier een sampling error, in de literatuur bekend als underestimate rate. Voor een adequate stadiering van IDC is het nodig alsnog een schildwachtklierprocedure (SWK) te verrichten. Er zijn beslisbomen ontwikkeld om om te voorspellen welke patienten met een DCIS in een naaldbiopt een hoog risico hebben om na chirurgische behandeling toch een IDC te hebben zodat deze patienten direct bij de behandeling van de borstafwijking ook een SWK kunnen ondergaan. In de nederlandse richtlijn zijn dit patienten met hooggradige DCIS, een radiologische afwijking > 2,5 cm of een leeftijd < 55 jaar. Ook een ablatio (om oncologische redenen of op verzoek van de patient) is

een reden. Het blijkt echter dat deze criteria niet goed werken zodat een relatief groot aantal patiënten een SWK ondergaan die achteraf onnodig is, ander ondergaan geen SWK die achteraf wel nodig is. Door verbetering van selectie criteria is er een betere allocatie van middelen mogelijk en ook een betere pre-operatieve informatie van patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verbeteren van de selectie van patiënten met door naaldbiopsie bewezen DCIS voor een SWK. hiertoe wordt eenmalig in de pre-operatieve fase een extra MRI van de mamma gemaakt en wordt extra pathologisch onderzoek verricht aan het reeds verkregen naaldbiopsie met DCIS.

Onderzoeksopzet

Patiënten in deze studie krijgen het gebruikelijke vooronderzoek van een mamma afwijking bestaande uit lichamelijk onderzoek, een mamografie en zo nodig echografisch onderzoek van de mamma en oksel. Bij alle patiënten wordt een beeldgeleide naaldbiopsie verricht.

Patiënten met een in het naaldbiopsie bewezen DCIS komen in aanmerking voor de studie, aan deze patiënten wordt een extra MRI van de mamma aangeboden. Tevens zal op het reeds verkregen naaldbiopsie extra onderzoek worden verricht met een aantal markers.

Patiënten ondergaan de gebruikelijke behandeling voor DCIS bestaande uit lumpectomie of ablatie

Patiënten met een hooggradige DCIS, een radiologische afwijking $> 2,5$ cm of een leeftijd < 55 jaar en ook patiënten die een ablatie ondergaan krijgen een SWK, onafhankelijk van de resultaten van MRI en pathologisch onderzoek.

Het lumpectomie of ablatie preparaat wordt volgens de gebruikelijke manier onderzocht op aanwezigheid van IDC, de uitbreiding van DCIS en de radicaliteit van de resectie.

De voorspellende waarde van een MRI en de pathologische markers voor de aanwezigheid van IDC zal worden berekend.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen in het kader van deze studie naast gebruikelijke zorg een extra MR mammografie ondergaan, een reeds bewezen veilige diagnostische methode. Nieuw in deze studie is de indicatie voor dit onderzoek. Het extra tijdsbeslag is de duur van de eenmalige MR mammografie (45 minuten). Het extra risico is zeer klein en bestaat uit een overgevoeligheidsreactie op het

intraveneus toegediende Gadolinium-DPTA.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Laan van Londen 1800
3317DA Dordrecht
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Laan van Londen 1800
3317DA Dordrecht
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)

vrouwen > 25 jaar met door biopsie bewezen DCIS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

claustrofobie, obesitas (te groot om in het MR systeem te passen), of te grote cup maat (te groot om in de spoel van het MR systeem te passen)

pacemaker

reumatologische aandoeningen

zwangerschap

bewezen mammacarcinoom in dezelfde mamma

slechte gezondheid en daardoor niet operabel

nierinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-04-2012

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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	NL33746.101.11