

7 Tesla en 3 Tesla CE-MRI mamma uitgevoerd bij dezelfde patiënten.

Gepubliceerd: 09-08-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de diagnostische waarde van 7T CE breast MRI ten opzichte van de hedendaagse standaard van 3T MRI en histopathologie, in dezelfde patiënt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T vs. 3T MRI mamma

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 / A sister's Hope

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3.0 Tesla MRI, 7.0 Tesla MRI, borstkanker, intra-individuele vergelijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de diagnostische waarde van 7T CE MRI mamma vergeleken met de klinische standaard van 3T MRI (met behulp van het BI-RADS-MRI lexicon) en histopathologie, op een intra-individuele basis.

Secundaire uitkomstmaten

- Diagnostische waarde per laesie op 7T MRI versus 3T MRI en histopathologie.
- Overeenkomst van de grootte van de afwijking op 7T, 3T en histopathologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar wordt bij meer dan 13.000 Nederlandse vrouwen de diagnose borstkanker gesteld. Dit maakt borstkanker de meest voorkomende kankervorm bij de Nederlandse vrouw.

Als een afwijking wordt gevonden is conventionele triple diagnostiek, 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 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. 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 sterke 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. Dit betekent niet alleen detectie van kleinere laesies maar ook betere morfologische classificatie en betere analyse van waar de overgang is naar gezond borstweefsel.

De preliminaire resultaten van onze bijna voltooide technische haalbaarheid studie van CE-MRI mamma op 7T (NL32664.041.10) concludeert dat 7T CE-MRI mamma technisch haalbaar is en redelijk goed wordt getolereerd door de patiënten.

Zowel morfologie als aankleuringskinetiek konden worden beoordeeld aan de hand van de BI-RADS MRI criteria. De volgende stap zal zijn om de diagnostische waarde van 7T MRI mamma vast te stellen ten opzichte van de hedendaags toegepast 3T MRI mamma en histopathologie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de diagnostische waarde van 7T CE breast MRI ten opzichte van de hedendaagse standaard van 3T MRI en histopathologie, in dezelfde patiënt.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt bestaat uit het afnemen van een vragenlijst voor het ondergaan van de MRI scans, het ondergaan van twee MRI onderzoeken op verschillende dagen met voor beide onderzoeken het inbrengen van een infuus voor de contrast vloeistof.

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, op 7T meer dan 3T. Als deze optreden zijn deze alleen tijdens het onderzoek aanwezig en verdwijnen bij het verlaten van het magneetveld.

Het gebruikte contrastmiddel wordt dagelijks veelvuldig gebruikt in de klinische praktijk bij beeldvormend onderzoek. Uit eerder onderzoek is gebleken dat er in enkele gevallen allergische reacties kunnen 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 contrastallergie zullen niet geïnccludeerd worden in dit onderzoek. Gezien de associatie tussen nierinsufficiëntie en nefrogene systemische fibrose (NSF) worden patiënten met een nierinsufficiëntie uitgesloten van deelname (gedefinieerd als een GFR < 30mL/min/1.73m²).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 patiënten
Een borst laesie met een BI-RADS classificatie van 4 of hoger op mammografie of/en echografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chirurgie of radiotherapie aan de ipsilaterale mamma in het jaar voorafgaand aan de inclusie

In de voorgeschiedenis behandeling met chemotherapie
Karnofsky score ≤ 70
Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
Contra-indicaties voor MRI zoals beschreven in de screeningsformulieren van het UMCU
Contra-indicaties voor het ontvangen van contrastmiddel, zoals eerder doorgemaakte allergische reacties bij het toegediend krijgen van contrastmiddel en nierfalen (GFR $< 30\text{mL/min/1.73m}^2$)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-06-2012

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2014

Soort: Amendement

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: 27773

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36419.041.11
OMON	NL-OMON27773