

Pilot study: evalueren meerwaarde gebruik PET-MRI bij stageren mammacarcinoom.

Gepubliceerd: 12-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel: evalueren van de PET-MRI beelden (PET, DWI and DCE-MRI) bij het lokaal stageren van mammacarcinoompatienten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41083

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot study: evalueren gebruik PET-MRI bij stageren mammacarcinoom.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mammacarcinoom, MRI, PET-MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel:

evalueren technische en klinische haalbaarheid bij het vervaardigen van een PET-MRI in mammacarcinoom patiënten met betrekking tot patiënten comfort gedurende de langere scantijd in buikligging zowel als de beoordeelbaarheid van de beelden.

Patiënten tevredenheid zal worden geëvalueerd middels een vragenlijst (appendix 1).

Kwaliteit en beoordeelbaarheid van de beelden zal worden geëvalueerd door 2 nucleair geneeskundigen en radiologen (appendix 2).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neoadjuvante chemotherapie wordt wereldwijd gebruikt en heeft enkele bekende voordelen. Het primaire doel is om de tumor te verkleiner, zodat een mammasparende behandeling mogelijk zou kunnen worden. Bijkomend voordeel is dat het effect van de chemotherapie nauwkeurig kan worden gevolgd. Er is een tendens om de chemotherapie voor de operatie te plaatsen ook zonder MST als uiteindelijk doel.

De EUSOBI adviseert om een MRI te vervaardigen voorafgaand aan de start met neoadjuvante chemotherapie zowel als halverwege als na afloop van de chemokuren. Vooralsnog adviseer de EUSOBI alleen de therapie te veranderen

indien de MRI geen respons laat zien of in het geval van progressie van de ziekte (6/8). Meerdere artikelen laten reeds een hoge voorspellende waarde zien van zowel MRI DWI (diffusion Weighted Imaging) alsook PET *FDG op het bereiken van een pathologische remissie (pCR) na de eerste chemokuur.

DWI kan gebruikt worden ten behoeven van een kwantitatieve bepaling van diffusie van watermolekulen, waardoor het informatie geven over de cellulariteit van weefsel en de integriteit van celmembranen. Hierdoor is deze techniek gevoelig om effecten ten gevolgende van chemotherapie weer te geven voordat de tumor diameter (RECIST) een verandering laat zien.

Het bereiken van een pathologische complete remissie is klinisch relevant aangezien het is geassocieerd met een betere langer termijn prognose en een verlaagd recurrence risk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel:

evalueren van de PET-MRI beelden (PET, DWI and DCE-MRI) bij het lokaal stageren van mammacarcinoompatienten.

Onderzoeksopzet

Feasibility pilot study:

Aanvullend op de PET-CT en de MRI (welke standard of care zijn) wordt gevraagd of de patienten aansluiten aan de MRI mamma, een PET scan willen ondergaan. De belasting bestaat uit het 10 minuten langer op de buik liggen. Er wordt geen aanvullende tracer of contrastmiddel toegediend.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het 10 minuten langer op de buik liggen gedurende de aanvullende PET-scan na het vervaardigen van de MRI mamma. Er wordt geen aanvullende tracer of contrastmiddel toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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)

mammacarcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL49709.029.14