

Contrast MRI van ductal carcinoma in-situ/invasief lobulair carcinoom in rugligging: een vooronderzoek

Gepubliceerd: 18-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Primair doel: bepalen of contrast MRI scans van DCIS/ILC in rugligging gemaakt kunnen worden met een diagnostische kwaliteit die vergelijkbaar is met standaard buikligging scans. Secundair doel: toetsen van een alternatieve oplossing, waarbij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contrast MRI van DCIS/ILC in rugligging

Aandoening

- Overige aandoening
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

ductal carcinoma in-situ/invasief lobulair carcinoom, Voorstadium borstkanker

Aandoening

Borst diagnostisch verrichting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Carcinoma In Situ, Contrast vloeistof, MRI, Rugligging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het primaire doel, de diagnostische kwaliteit van contrast MRI van

DCIS/ILC in rugligging, zullen 4 radiologen de scans individueel beoordelen.

Hierbij zal een vergelijking gemaakt worden met de standaard diagnostische scan

in buikligging. Rugligging scans zullen worden gescoord als beter, gelijk of

slechter dan de buikligging scan. Verder zal er gekeken worden of de afgrenzing

van de laesie goed te beoordelen is als goed, aardig, twijfelachtig of slecht.

Secundaire uitkomstmaten

Voor het secundaire doel, deformeerbare registratie van contrast buikligging

(Scan1) op rugligging zonder contrast (Scan2), zal er gekeken worden naar

anatomisch herkenbare structuren. Deze zullen door 2 radiologen beoordeeld

worden. De eerste radioloog bepaalt de herkenbare structuren in Scan1 en zoekt

dezelfde structuren op in Scan2. De 2e radioloog krijgt de herkenbare

structuren van radioloog 1 op Scan1 te zien, en zoekt dezelfde structuren op in

Scan2. Vervolgens worden de herkenbare structuren van Scan1 overgezet naar

Scan2 m.b.v. deformeerbare registratie. Met een ANOVA analyse wordt vervolgens

de registratie kwaliteit bepaalt in een kwantitatieve maat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen waarbij borstkanker in een vroeg stadium ontdekt wordt, worden waar mogelijk sparend geopereerd. Deze behandeling bestaat uit het operatief verwijderen van de afwijking en een deel van het omliggende weefsel, gevolgd door radiotherapie. Bij patiënten met ductaal borstkanker in-situ (DCIS) of invasief lobulair carcinoom (ILC) is de laesie in 80% van de gevallen niet palpabel, wat de chirurgische ingreep bemoeilijkt. Om hier mee om te gaan wordt er voorafgaand aan de operatie een contrast MRI gemaakt om de locatie en grootte van de afwijking te bepalen. Tevens wordt er een radioactieve marker ingebracht die tijdens de operatie gebruikt wordt voor de lokalisatie. Ondanks de marker lokalisatie vindt er bij ongeveer 20% van de patiënten een incomplete resectie plaats.

Deze voorstudie is onderdeel van een grotere studie waarbij gekeken wordt of de buitengrenzen van het resectievlak gemarkeerd kunnen worden met behulp van meerdere radioactieve markers. Dit zou het aantal complete resecties moeten verhogen.

De contrast MRI wordt standaard in buikligging gemaakt, om de invloed van ademhalingsbeweging te beperken. Plaatsen van de markers en chirurgie worden echter altijd in rugligging gedaan. Hierdoor is de MRI anatomisch niet geheel representatief voor de ingrepen die er plaatsvinden.

Het doel van deze voorstudie is om tot contrast MRI in rugligging te komen met afdoende diagnostische kwaliteit.

Doel van het onderzoek

Primair doel: bepalen of contrast MRI scans van DCIS/ILC in rugligging gemaakt kunnen worden met een diagnostische kwaliteit die vergelijkbaar is met standaard buikligging scans.

Secundair doel: toetsen van een alternatieve oplossing, waarbij contrast MRI scans van DCIS/ILC in buikligging deformeerbaar geregistreerd worden met een MRI in rugligging zonder contrast.

Onderzoeksopzet

Het betreft een onderzoek waarbij patiënten pre-operatief een extra MRI sessie ondergaan. Hierbij worden 2 scans gemaakt in rugligging, eerst zonder gadolinium contrast, vervolgens met contrast. Zodra de scans gemaakt zijn beëindigd de deelname van de patiënt aan de studie.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting bestaat uit een extra MRI sessie die ongeveer 30 minuten duurt, en het toedienen van intraveneus contrast. De geschatte risico's zijn nihil.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

Histologisch bewezen borstkanker met DCIS (component) of puur ILC
Gepland voor borstbesparende behandeling

Diagnostische contrast MRI in buikligging
Informed consent
18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor MRI
Contraindicatie voor toediening van gadolinium contrast

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: 01-01-2014
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2015
Soort: Amendement

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	NL45779.031.13