

Rugliggings MRI-gestuurde navigatie voor tumor lokalisatie in patiënten met borstkanker: een haalbaarheids studie.

Gepubliceerd: 12-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primair doel:bepalen van de nauwkeurigheid van een rugliggings MRI-gestuurde genavigeerde tumor marker implantatie in borstkanker patiënten. Secundair doel:bepalen van de variatie in doelgebied intekeningen voor pre-operatieve bestraling van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-gestuurde navigatie voor borsttumor lokalisatie.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Invasief borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AvL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeld-gestuurde navigatie, Borstkanker, Elektro-magnetisme, Rugligging MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is het bepalen van de nauwkeurigheid van de beeld-gestuurde genavigeerde marker implantatie. Hiervoor wordt het verschil bepaald tussen de geplande marker locatie zoals bepaald op de rugligging MRI en de daadwerkelijke locatie van de geïmplanteerde marker zichtbaar op de CT. Hiervoor worden de rugligging MRI en de CT met elkaar geregistreerd. Vervolgens wordt het verschil in geplande en actuele tumor marker locatie bepaald in mm.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is het bepalen van de variatie in doelgebied omlijning bedoeld voor pre-operatieve bestraling bepaald op de CT en de geregistreerde CT-rugligging MRI beelden. Hiervoor worden zogenaamde 'surface distance maps' gemaakt. De uitkomstmaat die gebruikt wordt, en die de variatie weergeeft, is de standaard deviatie tussen de surface distance maps tussen de intekeningen gemaakt op CT en geregistreerde CT-MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met gediagnosticeerde borstkanker worden doorgaans behandeld met borst-sparende chirurgie gevolgd door bestraling. Adequate pre-operatieve tumor lokalisatie is essentieel om al het tumorweefsel te verwijderen tijdens chirurgie. Tumor lokalisatie vindt plaats door middel van implantatie van een marker in het centrum van de tumor, onder geleide van ultrasound of stereotactische mammografie. De gewenste locatie van de tumor marker wordt

voorbereid en gebaseerd op de beschikbare beeldvorming van de tumor, typisch een combinatie van mammografie, ultrasound en MRI met contrast. Echter, deze beeldvorming zijn allemaal vervaardigd met de patiënt in een andere positie dan tijdens de implantatie van de tumor marker en de chirurgie, namelijk in rugligging. Daarnaast wordt de beschikbare informatie over de tumor lokatie en vorm zoals die zichtbaar is op de beeldvorming niet gebruikt of vertaald tijdens de implantatie procedure zelf.

Tegenwoordig is de acquisitie van MRI van de borst in rugligging beschikbaar. De MRI in deze houding kan de tumor afbeelden in dezelfde houding als de patiënt heeft tijdens de marker implantatie en chirurgie. Deze MRI kan gebruikt worden in een navigatie-gestuurde marker implantatie. Hierbij wordt de MRI in rugligging gelinkt aan de anatomie van de patiënt tijdens de implantatie procedure. Dit is de eerste haalbaarheids studie die de nauwkeurigheid van zo'n beeld-gestuurde genavigeerde tumor marker implantatie onderzoekt.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

bepalen van de nauwkeurigheid van een rugliggings MRI-gestuurde genavigeerde tumor marker implantatie in borstkanker patiënten.

Secundair doel:

bepalen van de variatie in doelgebied intekeningen voor pre-operatieve bestraling van de borst tussen CT en geregistreerde CT-rugligging MRI beelden.

Onderzoeksopzet

Informed consent wordt verkregen tijdens het poliklinisch consult door de behandelend chirurg of radioloog. Een MRI in rugligging (met contrast) wordt op dezelfde dag vervaardigd als de ingeplande tumor marker implantatie. Voor acquisitie van de MRI worden er 5 referentie markers op de huid van de aangedane borst van de patiënt geplakt. Locatie van deze markers wordt tevens op de huid gemarkeerd met een stift. Deze markers zullen ook zichtbaar zijn op de MRI. Na acquisitie van de MRI wordt de tumor omlijnd en de gewenste locatie van de tumor marker bepaald op de rugligging MRI door de onderzoeker. Nadien wordt dit nogmaals gecontroleerd door de radioloog die de tumor marker implantatie procedure uitvoert.

Voor start van de implantatie procedure wordt de rugligging MRI (inclusief de tumor omlijning en de gewenste marker locatie) in de navigatie software ingeladen. Tevens wordt er een elektro-magnetische (EM) veld generator (Aurora) geplaatst en aangezet in de nabijheid van de tafel waar de implantatie procedure zal plaatsvinden. De naald die gebruikt wordt om de tumor marker te implanteren wordt voorzien van een EM referentie sensor, zodat de naald

getrackt kan worden in de aanwezigheid van het EM-veld. Nadat de patiënt is gepositioneerd op de implantatie tafel wordt er een punt registratie uitgevoerd door de locatie van de referentie markers op de MRI en de locatie van de markers op de huid van de patiënt aan te tikken met de getrackte implantatie naald. Deze registratie zorgt ervoor dat de anatomie van de patiënt zichtbaar op de MRI gelinkt wordt aan de anatomie van de patiënt op dat moment.

Gedurende de implantatie procedure wordt de getrackte naald gevisualiseerd ten opzichte van de tumor omlijning en de gewenste marker locatie zoals die zichtbaar zijn op de rugligging MRI. Voordat de naald in de borst wordt geplaatst wordt de correctie anatomische locatie nogmaals gecontroleerd door middel van ultrasound. Voordat de marker daadwerkelijk op de gewenste locatie in de borst wordt geïmplantieerd wordt er nogmaals met ultrasound gecontroleerd.

Na de implantatie worden er een mammografie (zoals opgenomen in het standaard klinische protocol) en een CT zonder contrast vervaardigd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een MRI in rugligging waarbij contrast middel wordt toegediend. Een CT zonder contrast middel.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting bestaat uit een additionele MRI die ongeveer 30 minuten duurt en waarbij er intraveneus contrast middel wordt toegediend. De risico's voor een allergische reactie zijn nihil aangezien alleen patiënten worden geïnccludeerd die eerder een MRI in buikligging met toediening van gadolinium hebben ondergaan. Daarnaast zal er een CT (zonder contrast) worden gemaakt. De stralingsbelasting kan als verwaarloosbaar beschouwd worden aangezien de patiënten post-operatieve bestraling zullen ondergaan. Verder is de inschatting dat de beeld-gestuurde genavigeerde tumor marker implantatie hooguit 15 minuten langer kunnen duren dan de conventionele marker implantatie procedure.

Tevens zullen de eerste 5 geïnccludeerde patiënten de standaard tumor marker implantatie ondergaan, onder begeleiding van ultrasound. Hierbij zullen wel alle additionele stappen genomen worden die nodig zijn voor de beeld-gestuurde genavigeerde procedure. Op deze manier kan de radioloog vertrouwd raken met de vernieuwde workflow, zonder de procedure te vertragen.

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)

- Patiënten met invasief borstkanker, zichtbaar op MRI met contrast in buikligging.
- Patiënten die tumorlokalisatie met 1 tumor marker zullen ondergaan.
- Informed consent.
- 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicatie voor acquisitie van MRI in rugligging of CT.

- Contraindicatie voor toediening van gadolinium contrast.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL57876.031.16