

De toegevoegde waarde van Multivoxel MR spectroscopie bij jonge vrouwen met een verhoogd risico op borstkanker

Gepubliceerd: 24-05-2017 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Het verminderen van het aantal fout-positieve borstafwijkingen op een DCE-MRI, met behulp van multivoxel MR spectroscopie (MRS) en daarmee het voorkomen van onnodige invasieve procedures of onnodige uitgebreide borstoperaties. De verwachting is dat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43211

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRESPECT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, MRI, Spectroscopie, Verhoog risico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Multivoxel MRS kan het aantal fout-positieven op een DCE-MRI verlagen en daarmee een onnodig biopsie voorkomen in een goedaardig afwijking. Als een vrouw borstkanker heeft en er zijn meerdere aankeurende borstafwijkingen in dezelfde of contralaterale borst die goedaardig zijn, kan een onnodige uitgebreide borstoperatie (amputatie of operatie aan de andere borst) worden voorkomen met multivoxel MRS en daarmee overbehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

De verwachting is dat dit non-invasieve MRI onderzoek de voorkeur heeft boven biopsie en wanneer dit MRI onderzoek wordt geïmplementeerd in de praktijk dit een verbetering geeft op de kwaliteit van leven voor deze groep jonge vrouwen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanleiding voor het onderzoek is: aankeurende borstafwijkingen die gevonden worden bij een standaard Dynamic Contrast Enhanced Magnetic Resonance Imaging (DCE-MRI) onderzoek tijdens screeningsonderzoek van vrouwen met een verhoogd risico op borstkanker, waarbij op grond van alleen de aankeuring niet met zekerheid gezegd kan worden of deze afwijkingen goedaardig of kwaadaardig zijn. Een groot gedeelte van deze patienten zullen een onnodige invasieve procedure ondergaan zoals een biopsie.

Multivoxel MRS is een niet invasieve techniek welke informatie verschaft over de metabole activiteit van de afwijking (Sijens et al.). De diagnostische waarde van MRS is gebaseerd op het detecteren van verhoogde choline levels. Na de MRS scan wordt de hoogste choline concentratie in aankeurende borstafwijkingen berekend. Een drempelwaarde van 1.5mM wordt gebruikt om te

differentiëren tussen goedaardige en kwaadaardige borstafwijkingen. In recente publicaties was er geen overlap tussen choline concentratie van goedaardige en kwaadaardige borstafwijkingen. Borstafwijkingen met een choline concentratie tot en met 1.5mM waren goedaardig en borstafwijkingen met een choline concentratie vanaf 1.7 mM waren kwaadaardig (Dorrius 2011).

Doel van het onderzoek

Het verminderen van het aantal fout-positieve borstafwijkingen op een DCE-MRI, met behulp van multivoxel MR spectroscopie (MRS) en daarmee het voorkomen van onnodige invasieve procedures of onnodige uitgebreide borstoperaties. De verwachting is dat vrouwen de voorkeur geven aan dit non-invasief MRI onderzoek.

Onderzoeksopzet

In dit prospectief consecutief onderzoek worden 77 vrouwen met een aankleurende borstafwijking geclassificeerd als BIRADS ≥ 3 en ≥ 0.8 cm op de DCE-MRI geïnccludeerd.

MRI scan wordt uitgevoerd op een 3.0T MRI scanner gebruikmakend van een bilaterale borstspoel met de vrouw in buikligging. Als een aankleurende borstafwijking op het standaard MRI onderzoek (T2 gewogen opnamen en dynamische T1 gewogen opnamen met I.V. contrastmiddel) geclassificeerd is als BIRADS ≥ 3 en ≥ 0.8 cm, komt de vrouw terug voor de standaard work-up. De standaard work-up houdt in een target echografie en als de afwijking zichtbaar is volgt er een biopt; als de afwijking niet zichtbaar is volgt een MRI-geleid biopt of een 6 maanden MRI follow-up. Voordat de vrouwen de standaard work-up ondergaan, wordt een multivoxel MRS uitgevoerd. Dit is een MR sequentie zonder contrastmiddel. De tijdsduur van een multivoxel MRS is 20 minuten. Voor de spectroscopie techniek wordt het MRS protocol van Sijens et al. gebruikt. Voor de standaard work-up voor de studie wordt histopathologie of een follow-up MRI na 6 maanden gebruikt. Daarnaast wordt er een vragenlijst opgesteld om te bepalen of de voorkeur van vrouwen uitgaat naar een biopt of naar een MRI scan.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is een extra MRI scan van 20 minuten zonder contrastmiddel. Daarentegen hebben de patiënten al ervaring met de MRI scan aangezien zij elk jaar een MRI scan ondergaan tbv screening. Daarnaast moeten de vrouwen nog een vragenlijst invullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

In dit prospectief consecutief onderzoek worden 77 vrouwen met een aankleurende borstafwijking geclassificeerd als BIRADS ≥ 3 en $\geq 0.8\text{cm}$ op de DCE-MRI geïnccludeerd. Inclusie criteria: vrouwen met verhoogd risico op borstkanker (BRCA1 en BRCA2 genmutatie draagsters, familiale belasting of genetische predispositie voor borstkanker, thoraxbestraling) die een standaard DCE-MRI scan ondergaan in het kader van screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een hematoom van de borst of met tweezijdige borstimplantaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-11-2017

Aantal proefpersonen: 77

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25637

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58550.042.16
Ander register	volgt