

Niet-invasieve lymfeklierstadiering bij borstkanker met MRI Lymphografie met gadofosveset

Gepubliceerd: 30-05-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de nauwkeurigheid van de MRL in vergelijking met de huidigestadieringstechnieken. Op basis van eerdere studies met een gadofosveset contrast MRI scan bij rectumcarcinoompatienten verwachten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gadofosveset bij borstafwijkingen

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borst kanker, lymfeklier uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Carla Boetes Fonds en Kankeronderzoekfonds Limburg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Gadofosveset, MRI, Schildwachtersklierprocedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire uitkomstmaat zal zijn de nauwkeurigheid van de MRL in het voorspellen van de betrokkenheid van metastases in de onderzochte lymfeklieren. Dit zal gebeuren op basis van het vergelijken van de MRL uitkomsten met die van de histologische uitkomsten, waarbij het materiaal wordt verkregen via de SLNB of ALND. De nauwkeurigheid zal uitgedrukt worden in sensitiviteit, specificiteit, NPV en PPV van de MRL in het voorspellen van de betrokkenheid van uitzaaiingen in de onderzochte lymfeklieren.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De status van lymfeklieren in de oksel van een borstkanker patient is een van de meest belangrijke prognostische factoren. Het heeft tevens grote invloed op de adjuvante therapie welke aan patient aangeboden wordt. Ongeveer 30% van alle borstkankerpatienten heeft histologisch bewezen okselkliermetastase. Vandaag de dag ondergaan alle borstkankerpatienten een mammogram, echo onderzoek van de borsten, een histologische punctie van de borst en een MRI van de borsten. Nadat de diagnose borstkanker is vastgesteld wordt er verder stadieringsonderzoek verricht. Deze bestaat nu uit een echo van de

oksel, mogelijk gevolgd door een punctie van een verdachte klier, gevolgd door een schildwachtersklier procedure en/of een okselkliertoilet.

Nadat is vastgesteld dat de nauwkeurigheid van de MRL overeenkomt met die van de schildwachtklierprocedure en/of okselkliertoilet, zou de MRL geïntroduceerd kunnen worden in het reguliere stadieringsonderzoek. Dit kan dan resulteren in het overslaan van de schildwachtklierprocedure in een deel van de patiëntenpopulatie.

Daarom zal in dit onderzoek de nauwkeurigheid van de niet invasieve MRL worden vergeleken de invasieve stadieringstechnieken. Hiervoor zal de pathologische uitslag van deze invasieve technieken worden vergeleken met de bevindingen met de MRL. Verder zou gedurende het onderzoek kunnen blijken dat MRL wellicht in staat is om extra-axillaire lymfeklier metastases vast te stellen. Dit zou dan kunnen leiden tot verandering van de adjuvante therapie bij een onbekend aantal patiënten.

Een studie naar mogelijke postieve parasternaal gelegen schildwachtklieren liet een verandering in adjuvante therapie zien van 0.9%.

Verder is het bekend dat de huidige schildwachtklierprocedure een vals negatieve uitkomst heeft in 9.8% van de gevallen.

In deze studie richten we ons vooral op de okselregio. Uit eerder onderzoek is bekend dat een mogelijke reden voor deze vals negatieve uitkomsten een laag aantal schildwachtklieren dat bij deze procedure is verwijderd. Het kan goed mogelijk zijn dat MRL metastase bevattende klieren gaat aantonen welke met de schildwachtklierprocedure gemist worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de nauwkeurigheid van de MRL in vergelijking met de huidige stadieringstechnieken.

Op basis van eerdere studies met een gadofosveset contrast MRI scan bij rectumcarcinoompatienten verwachten we acceptabele resultaten. Patiënten kan dan een beter persoonlijk behandelplan worden aangeboden.

Het is helaas niet te verwachten dat met behulp van de MRL alle schildwachtklierprocedures vermeden kunnen worden.

De reden hiervoor is dat MRL niet in staat zal zijn om lymfekliermetastases te detecteren kleiner dan 0.2 mm. Het ook opsporen van deze kleine metastases is ook van belang, gezien het feit dat zij ook de adjuvante behandeling kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een single-center prospectieve cohort studie. We zijn van plan om 160 patiënten in deze studie op te includeren. Patiënten zullen worden geworven in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC).

Wij verwachten een periode van 15 maanden die nodig is voor het includeren. Patiënten ondergaan een MRI scan van de oksel met het contrastmiddel gadofosveset.

De nauwkeurigheid van MRL zal worden bepaald op basis van een node-to-node matching van afgebeelde lymfeklieren op MRI met het PA onderzoek.

Het pathologische onderzoek zal plaatsvinden volgens de normale procedure.

Tijdens microscopisch onderzoek zal elke node worden geregistreerd als goedaardig, of geïsoleerde tumorcellen (ITC) (pN0 (i +)) (* 0,2 mm), of micrometastase (pN1mi) (0,2 * 2,0 mm) of macrometastase (PN1) (> 2,0 mm).

De over-all okselklier status zal worden gerapporteerd volgens de normale procedure. Met dit resultaat kunnen we een patiënt per patiënt analyse maken.

De resultaten van het pathologisch onderzoek zullen dus worden vergeleken met de resultaten van de MRL. De MRL zal worden beoordeeld door twee radiologen, die onafhankelijk van opereren en geblindeerd zijn voor alle eerdere onderzoeken.

Elke lymfklier zichtbaar op MRL wordt gescoord als goedaardig of kwaadaardig zijn met behulp van een betrouwbaarheidsniveau score (0 = zeker goedaardige, 1 = waarschijnlijk benigne, 2 = eventueel goedaardige, 3 = waarschijnlijk kwaadaardig, en 4 = zeker maligne). Criteria voor maligniteit op gadofosveset-MRI zal lage signaal intensiteit en het ontbreken van een "relief" teken zijn.

De diagnostische prestaties van gadofosveset-MRI zal worden geanalyseerd op laesie per laesie basis en op de patiënt per patiënt basis. Op deze manier kunnen we beschikken over exacte validatie van beeldvorming bevindingen met de onderliggende histopathologie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MRI scan van lymfeklieren gelegen in de oksel met het contrastmiddel gadofosveset

Inschatting van belasting en risico

De patiënt welke deelneemt aan dit onderzoek zal alle reguliere onderzoeken ondergaan om te komen tot een juiste

stadiëring van de borstkanker. De huidige procedure voor stadiëring van patiënten met borstkanker is zeer uitgebreid. De procedure omvat in de meeste gevallen een MRI-scan van de borst. Voor deze studie zal een extra MRI met het contrastmiddel gadofosveset van de oksel worden gemaakt een paar dagen na de eerste MRI-scan. Verder onderzoek dat nodig is voor deze studie zal geen extra belasting voor de patiënt betekenen, omdat alle verdere procedures reeds zijn opgenomen in de reguliere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Peter Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Peter Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

1. Patienten met histologisch bewezen borst kanker welke in aanmerkingen komen voor lymfeklierstadiering.
2. Gaat accoord met en is in staat tot het ondergaan van alle studie-gerelateerde procedures.
3. Geeft schriftelijk informed consent.;Additionele inclusiecriteria for 2e oksel-MRI
 1. Patient behandeld met neo-adjuvante therapie
 2. Er is een indicatie gesteld voor een okselklierdissectie op basis van de reguliere behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd beneden de 18 jaar
2. Zwangere vrouwen
3. Contra-indicatie voor MRI zoals pacemaker, anaurysma clips of claustrofobie
4. Allergie voor één van de bestanddelen van gadofosveset (Ablavar)
5. Niet in staat zijn voor het geven van informed consent
6. Patienten met een acuter of chronisch ernstige nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratiesnelheid < 45ml/min/1.73m²).
7. Patienten met acute nierinsufficiëntie van welke ernst dan ook als gevolg van een hepato-renaal syndroom.
8. Bekende (of vermoeden op) QT-tijd verleging

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-08-2012
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ablavar
Generieke naam:	Gadofosveset Trisodium

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
EudraCT	EUCTR2012-001174-29-NL
CCMO	NL40064.068.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 06-05-2016

Totaal aantal deelnemers: 97

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely