

Verminderde contrasttoediening in contrast-versterkte spectrale mammografie (CESM)

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

CESM is een nieuwe mammografietechniek, welke superieur is aan conventionele full-field digitale mammografie (FFDM). Tijdens de uitvoering van een CESM wordt jodiumhoudend contrastmiddel gebruikt, welke bijvoorbeeld ook gebruikt wordt tijdens een CT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verminderde contrasttoediening bij CESM

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, contrast toediening, contrast versterkte mammografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat bestaat uit de maximale tumordiamtergrootte, gemeten op de reguliere CESM én de experimentele CESM. Post-operatieve histopathologie van de primaire tumor dient als gouden standaard.

Secundaire uitkomstmaten

Metingen m.b.t. de aankleuring van borsttumoren gedetecteerd middels het klinisch CESM onderzoek zullen worden vergeleken met het experimentele CESM-onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optimale dosis jodiumhoudend contrastmiddel, welke gebruikt wordt voor de uitvoering van contrast-versterkte mammografie (CESM) is onbekend. Indien CESM met een lagere dosering jodiumhoudend contrastmiddel even goed in staat is in het visualiseren van een tumor, dan zouden patiënten een lagere dosering contrastmiddel kunnen krijgen. Zodoende kan het risico op bijwerkingen nog verder verlaagd worden.

Doel van het onderzoek

CESM is een nieuwe mammografietechniek, welke superieur is aan conventionele full-field digitale mammografie (FFDM). Tijdens de uitvoering van een CESM wordt jodiumhoudend contrastmiddel gebruikt, welke bijvoorbeeld ook gebruikt wordt tijdens een CT-scan. Echter is er momenteel onvoldoende kennis over de optimale dosering van het jodiumhoudend contrastmiddel bij CESM.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel diagnostisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het experimentele CESM onderzoek (tweede CESM onderzoek), zal worden uitgevoerd met een lagere dosering jodiumhoudend contrastmiddel. Deze dosering zal middels randomisatie bekend worden: 80%, 60% of 40% van de initiele dosering. Verdere parameters voor uitvoering van CESM zullen ongewijzigd blijven.

Inschatting van belasting en risico

Potentiele complicaties en belasting bestaan uit intraveneus infuus plaatsing, contrastmiddel toediening, risico op anafylactische shock, nierfalen en verhoogde stralingsdosis.

Intraveneuze infuusplaatsing en contrastmiddel toediening worden uitgevoerd toegepast in klinische setting en resulteren zelden in complicaties, in het bijzonder in deze onderzoekspopulatie, aangezien alle deelnemende patiënten een goede nierfunctie hebben. Aangezien alle patiënten reeds eerder een CESM-onderzoek hebben gehad (met hogere dosering contrastmiddel), zal het risico op anafylactische shock extreem laag zijn.

Verder is de hogere stralingsdosis zeer beperkt: alle patiënten ondergaan óf een ablatio van de mamma, of een borstsparende operatie en vervolgens een uitgebreide radiotherapie behandeling (waarbij gebruik wordt gemaakt van vele malen hogere stralingsdoseringen).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P 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. Vrouwelijke patiënte met histopathologisch bevestigde invasieve borstkanker, wie recentelijk een regulier CESM heeft ondergaan zonder complicaties
2. Zal worden behandeld met primaire chirurgie
3. Is in staat om alle studie procedures te ondergaan
4. Is in staat persoonlijk informed consent te geven.
5. Leeftijd * 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap
2. Allergie voor het contrastmiddel Ultravist
3. Niet in staat tot het geven van informed consent.
4. Voorgeschiedenis van coronairlijden of instabiele angina pectoris
5. Acute of chronische nierinsufficiëntie

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-06-2017
Aantal proefpersonen:	63
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2017
Soort:	Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT03008031
CCMO	NL59189.068.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-04-2020

Totaal aantal deelnemers: 11

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely