

Haalbaarheid studie van niet-invasieve MRI scan voor borstkanker screening gebruikmakend van snelheids-sensitieve arterial spin labeling

Gepubliceerd: 22-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire vraagstelling: De haalbaarheid van Velocity Selective Arterial Spin Labeling (VS-ASL) als niet-invasieve techniek voor borstkanker screening onderzoeken door beeldkwaliteit te vergelijken met DCE-MRI. Secundaire vraagstellingen: Tumor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50007

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-invasieve MRI borstkanker screening

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASL, Borstkanker, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De VS-ASL en DCE-MRI scans zullen visueel gescoord worden op beeldkwaliteit door drie onafhankelijke radiologen, ervaren met borst MR. Radiologen zullen blind zijn voor de originele interpretaties.

Secundaire uitkomstmaten

Ten tweede zullen VS-ASL en DCE-MRI vergeleken worden op basis van quantitative tumor karakteristieken, o.a. tumor grootte, relatieve signaal verhoging van tumor en een score voor algemene verdenking van kanker.

Daarnaast zullen ook de VS-ASL en DCE-MRI uitkomsten vergeleken worden met de biopsie resultaten (indien aanwezig).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij borstkanker hebben patiënten veel baat bij vroege detectie; 5-jaar overlevings kans is 90% voor patiënten met vroege detectie en 15% voor patiënten met detectie in het laatste stadium van de ziekte. Dynamic contrast enhanced (DCE) MRI heeft een bewezen verhoogde sensitiviteit voor het detecteren van borstkanker ten opzichte van mammografie alleen, en is momenteel de standaard voor het screenen van vrouwen met een verhoogde kans op borstkanker, o.a. vrouwen met een BRCA-gen mutatie. DCE MRI scans zijn afhankelijk van intraveneuze toediening van gadolinium (Gd)-contrast, wat geassocieerd is met gadolinium retentie en nefrogene systemische fibrose. Toch ondergaan gezonde vrouwen met een verhoogd risico op ontwikkeling van borst kanker jaarlijks een Gd-DCE MRI scan voor borstkanker screening. Aangezien twijfels aan het licht zijn gekomen over de bijwerkingen van Gd-houdende

contrast middelen, wordt het nog wenselijker om een alternatief te hebben voor de administratie van contrast middel. Velocity Selective Arterial Spin Labeling (VS-ASL) is een MR perfusie techniek dat geen contrast middel nodig heeft. Terwijl andere ASL technieken problemen hebben met signaal creëren in borst door het gecompliceerde vaatbed en de langzame bloedstroomsnelheid, is VS-ASL meer geschikt, aangezien het signaal verder in de vaatboom creëert. De haalbaarheid en optimalisatie van VS-ASL als borstkanker screening tool zal in patiënten met (vroeg stadium) borst kanker moeten worden onderzocht, aangezien contrast in de perfusie plaatjes in gezonde mensen te laag zal zijn om de techniek te valideren en optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

De haalbaarheid van Velocity Selective Arterial Spin Labeling (VS-ASL) als niet-invasieve techniek voor borst kanker screening onderzoeken door beeldkwaliteit te vergelijken met DCE-MRI.

Secundaire vraagstellingen:

Tumor karakteristieken en algemene verdenking van kanker vergelijken tussen VS-ASL en DCE-MRI.

Vergelijken van de uitkomst van VS-ASL en DCE-MRI uitkomst met de biopsie resultaten (indien beschikbaar).

Andere vraagstellingen:

VS-ASL verder optimaliseren voor borst toepassingen door sequentie parameters te variëren.

Onderzoeksopzet

Enkel-instituut haalbaarheid onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Voor MRI, zijn er naast incidentele duizeligheid en claustrophobie, geen risico's of negatieve bijwerkingen bekend voor MRI. VS-ASL is een standaard MRI scan, waarbij geen contrast middel nodig is, en biedt geen extra belasting of risico voor de patient. De belasting voor de patient in deze studie is dus relatief laag. Aangezien de patienten een MRI-scan, inclusief DCE-MRI, zouden ondergaan onafhankelijk van hun deelname aan de studie, wordt niet verwacht dat de extra VS-ASL scan nieuwe diagnostische informatie zal geven, en zal de VS-ASL scan niet voor diagnostische doeleinden worden gebruikt.

De enige zorg is dat bij deelname aan de studie de MRI-scan sessie iets langer zal duren, en dat de onderzoeksscan vóór de reguliere klinische scans geacquireerd moet worden. Wat betekent dat als de scan sessie vroegtijdig moet worden afgebroken, doordat bijvoorbeeld de patient het niet meer aan kan, de

scans die het belangrijkste zijn voor diagnose mogelijk nog niet geacquireerd zijn. Om dit te voorkomen wordt nog een keer kort voor de eerste MRI scan gevraagd of de patient de extra 7 minuten in de scanner wil liggen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

vrouwelijke patienten ingepland voor een MR-borst scan
patienten doen vrijwillig mee en zijn in staat en bereid om het

toestemmingsformulier te ondertekenen patienten van 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die anders niet een MR-borst scan zouden ondergaan
patienten die de ademhalingsinstructies niet kunnen of willen uitvoeren
patienten met contra-indicaties voor Gadlonium-contrast middelen
patienten die een borst reductie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-07-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL70510.058.19