

Spectrale computertomografie voor de detectie van borstkanker bij vrouwen met dicht borstklierweefsel.

Gepubliceerd: 05-08-2021 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het doel van dit onderzoek is het demonstreren van de haalbaarheid van DLSCT om borstkanker te detecteren bij vrouwen met dicht borstklierweefsel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECREAS studie.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen geld (andere studies).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Computertomografie, Densiteit borstklierweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de haalbaarheid van DLSCT om borstkanker te detecteren bij vrouwen met dicht borstklierweefsel.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het bepalen van "iodine enhancement (HU)" en "iodine content (mg/mL)" waarden van tumor, normaal borstklierweefsel en borstpier op gereconstrueerde beelden van 40, 60, 80 en 100 keV en jodium beelden
2. Het correleren van de zichtbaarheid van de tumor en BI-RADS score met de volgende aspecten: tumorgrootte, type tumor, MRI en PET-CT beelden, histologische gradering van de tumor en immunohistochemische resultaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende kanker bij vrouwen met een incidentie van 89.7 per 100.000 vrouwen in West-Europa. De laatste decennia hebben de ontwikkelingen op zowel het diagnostische als therapeutische terrein gezorgd voor een daling in de mortaliteit. Desalniettemin is borstkanker tot op de dag van vandaag verantwoordelijk voor meer dan 500.000 sterfgevallen per jaar. Borstkanker is wereldwijd dan ook nog steeds de hoofdoorzaak van kanker gerelateerde mortaliteit. Mammografisch dicht borstklierweefsel is een grote onafhankelijke absolute risicofactor voor het ontwikkelen van borstkanker. Ongeveer 50% van de vrouwen boven de 40 jaar heeft dicht borstklierweefsel. Borstkanker kan bij deze vrouwen makkelijk gemist worden op een screeningsmammogram door het maskerende effect van borstklierweefsel. Inmiddels zijn er verschillende aanvullende screeningsmodaliteiten aanbevolen, bijvoorbeeld "digital breast tomosynthesis (DBT)", echografie, "magnetic resonance imaging (MRI)" and "cone-beam breast computed tomography (CBBCT)".

Echter, geen van deze modaliteiten is tot op heden superieur gebleken. "Dual-layer spectral computerized tomography (DLSCT)" wordt de laatste jaren steeds meer toegepast. De voordelen zijn met name een lagere stralenbelasting en het gebruik van minder contrastvloeistof. Daarnaast kan er gebruik worden gemaakt van materiaal compositiebeelden en kunnen jodium quantificaties analyses worden uitgevoerd. DLSCT is dan ook een veelbelovende techniek, welke mogelijk de screening naar borstkanker bij vrouwen met dicht borstklierweefsel kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het demonstreren van de haalbaarheid van DLSCT om borstkanker te detecteren bij vrouwen met dicht borstklierweefsel.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, single centre, cases series met 14 patiënten die een DLSCT scan zullen ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gevraagd om een DLSCT scan met jodiumhoudend contrastvloeistof te ondergaan. De DLSCT scan zal direct worden verricht na de PET-CT scan, welke wordt gemaakt in het kader van de gebruikelijke onderzoeken en behandelingen. De proefpersonen hoeven voor dit onderzoek dus niet een extra keer naar het ziekenhuis te komen. Daarnaast zal voor de toediening van het jodiumhoudend contrastvloeistof dezelfde toegang worden gebruikt als voor de toediening van 18F-FDG, zodat de proefpersonen niet een extra keer geprikt hoeven te worden.

Deelname aan deze studie kent twee potentiële risico's. Om te beginnen kan de toediening van jodiumhoudend contrastvloeistof leiden tot een overgevoeligheidsreactie. Een dergelijke reactie verloopt meestal mild en is self-limiting. Indien er een ernstige overgevoeligheidsreactie optreedt, zal deze zo effectief mogelijk behandeld worden volgens de lokale richtlijn van het Rijnstate Ziekenhuis.

Het tweede risico omvat de stralenbelasting. De effectieve dosis van iedere DLSCT scan zal gemiddeld 2 mSv bedragen. Dit betreft een gering risico (categorie IIb) dat gerechtvaardigd is omdat het onderzoek direct gericht is op het voorkomen of genezen van ziekte (ICRP publicatie 62).

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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. Vrouwen met een leeftijd van 18 jaar en ouder
2. Histopathologisch bewezen locoregionaal invasief primair mammacarcinoom:
 - A. Tumoren > 5 cm (= T3) of
 - B. Tumoren met invasie in de huid of borstwand (= T4) of
 - C. Elke tumor met ≥ 4 axillaire lymfeklieren of ipsilaterale mamma intern, infraclaviculaire of supraclaviculaire lymfeklier betrokkenheid (= N2-3)
3. Mammografisch heterogeen of extreem dicht borstklierweefsel: categorie C of D volgens de ACR BI-RADS lexicon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergische reactie voor jodiumhoudend contrastvloeistof in het verleden
2. Zwangerschap of borstvoeding
3. Behandeling van een schildklierziekte met radioactief jodium
4. Metformine gebruik
5. Nierfunctie < 45 ml/min
6. Chronische nierziekte of acuut nierfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-02-2023

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL76792.091.21