

Klinische evaluatie van 4D borst beeldvorming voor gepersonaliseerde borstkanker behandeling

Gepubliceerd: 09-11-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Deel A: Het bepalen van de prestaties van het gebruik van 4D DCE-BCT voor tumorstadiëring. Deel B: Het bepalen van de prestatie van 4D DCE-BCT bij het monitoren van de behandelrespons en het voorspellen van het uiteindelijke behandelresultaat op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BREAST4D

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, Mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D DCE-BCT, Borstkanker, Computer Tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel A: Detectie van aanvullende tumor foci en tumor centra in beide borsten.

Deel B: De voorspelling van de uiteindelijke uitkomst op elk tijdstip van de beeldvorming en identificatie van de markers die de voorspelling van de uiteindelijke uitkomst mogelijk maken.

Secundaire uitkomstmaten

Deel A:

- o De frequentie en geschiktheid van veranderingen in de chirurgische planning.
- o De identificatie van beeldvormende biomarkers die moleculaire profielen van tumoren karakteriseren op subtumorniveau.
- o Bepaling van lokale celdichtheid en vasculaire toegang tot de verschillende tumorgebieden.
- o Vergelijking van de resultaten verkregen uit de 4D DCE-BCT en DCE-MRI

Deel B:

Directe vergelijking van het voorspellende en classificerende vermogen van 4D DCE-BCT en DCE-MRI voor therapeutische respons op NAT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na de diagnose van borstkanker, wordt de tumor gestadiëerd en gekarakteriseerd om de optimale lokale en/of systemische behandeling te bepalen. Indien mogelijk wordt borstsparende therapie toegepast. Om borstsparende therapie mogelijk te maken, wordt neoadjuvante therapie (NAT) gebruikt om de tumor te verkleinen. Het bereiken van een pathologisch complete respons (pCR) tijdens NAT wordt geassocieerd met verbeterde resultaten en overlevingspercentages, vooral bij patiënten met de meest agressieve maligniteiten, maar momenteel resulteert slechts tot 40% van de NAT's in pCR.

Variabiliteit in NAT-respons kan te wijten zijn aan het feit dat tumoren heterogeen zijn. Een behandeling dat gebaseerd is op het meest prominente, bijvoorbeeld het moleculaire profiel, zou daardoor niet gericht kunnen zijn op andere, moleculair verschillende gebieden van de tumor. Deze niet-uniforme NAT-respons leidt tot niet-pCR, geassocieerd met slechtere resultaten. Bovendien wordt de respons tijdens NAT niet nauwlettend gevolgd, dus de behandeling wordt niet aangepast, hoewel de tumor mogelijk vordert, mogelijk nooit heeft gereageerd of niet meer heeft gereageerd, of al volledig heeft gereageerd. Nauwgezette en nauwkeurige monitoring van de vroege behandelingsrespons zal flexibiliteit mogelijk maken in therapie en de kans op genezing maximaliseren.

Ten slotte, als pCR niet werd bereikt of niet kan worden gegarandeerd, is een nauwkeurige beoordeling van de resterende tumoromvang belangrijk om chirurgische plannen te optimaliseren. Een optimaal chirurgisch plan, ontwikkeld rekening houdend met de lokalisatie van in situ vs. invasieve ziekte, zal de noodzaak voor her excisie minimaliseren en tegelijkertijd een meer weefsel besparend operatieplan mogelijk maken.

Er is duidelijk bewijs dat geavanceerde beeldvorming een belangrijke rol zou kunnen en moeten spelen bij het personaliseren en optimaliseren van NAT en borstsparende therapie. We veronderstellen dat het gebruik van vierdimensionale dynamische contrastversterkte toegewijde computertomografie (4D DCE-BCT) zal resulteren in het vermogen om sub tumor habitatten van verschillende fysiologische en moleculaire aard te karakteriseren die verschillend reageren op NAT, de uiteindelijke respons op NAT te monitoren, te helpen bij het begeleiden van chirurgische plannen, inclusief het volledig vermijden van chirurgie wanneer pCR naar NAT zeker is bereikt. Daarom zal 4D DCE-BCT een zeer significante impact hebben op de behandeling van borstkanker, wat resulteert in een belangrijke daling van de mortaliteit en morbiditeit van borstkanker.

Doel van het onderzoek

Deel A: Het bepalen van de prestaties van het gebruik van 4D DCE-BCT voor tumorstadiëring.

Deel B: Het bepalen van de prestatie van 4D DCE-BCT bij het monitoren van de behandelrespons en het voorspellen van het uiteindelijke behandelresultaat op basis van vroege respons bij patiënten die NAT ondergaan. Van bijzonder belang zal zijn het bepalen van het vermogen om pCR te voorspellen, om de noodzaak van chirurgische ingrepen te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal niet direct gunstig zijn voor de proefpersonen, aangezien de resultaten van de 4D DCE-BCT van het onderzoek de eventuele behandeling van de proefpersoon niet zullen beïnvloeden. Patiënten hebben ook geen direct nadeel van deelname, behalve het kleine risico dat gepaard gaat met de extra röntgendosis voor de 4D DCE-BCT-opnames. De gemiddelde glandulaire stralingsdosis voor een gemiddelde borst is ~15,0 mGy, wat een lage dosis is voor post diagnostisch gebruik bij borstkankerpatiënten die ofwel een radiotherapeutische behandeling (duizendmaal hogere dosis) of een borstamputatie zullen ondergaan. Succesvolle afronding van dit project zal een hoge opbrengst hebben met een zeer significante impact op de behandeling van borstkanker, resulterend in een belangrijke daling van de mortaliteit en morbiditeit van borstkanker

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
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)

- Vrouwen >18 jaar oud
- Gediagnostiseerd met borstkanker
- Behandeling nog niet gestart

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen met vermoedelijke of bevestigde zwangerschap
- Vrouwen die borstvoeding geven
- Vrouwen die bilaterale borstamputatie hebben gehad
- Vrouwen die geen informed consent kunnen geven
- Contra-indicatie voor jodiumcontrast (d.w.z. contrastallergie, nierfunctiestoornis (GFR <60ml/min/1,73m²))
- Contra-indicatie voor bestraling (d.w.z. genetische mutatie die predisponeert is voor borstkanker)
- Vrouwen die niet in staat zijn om gedurende de vereiste tijd in buikligging op het BCT-systeem te blijven
- Vrouwen die fysieke beperkingen hebben waardoor ze niet met hun gezicht naar beneden kunnen liggen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2023
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Computer Tomografie (CT)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2023
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL82955.091.22