

Vaststellen van de optimale hoeveelheid weefselafname in contrast-versterkte biopsie

Gepubliceerd: 05-09-2023 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoeken hoeveel het minimaal aantal CESB-geleide biopten dient te zijn om een betrouwbare diagnose te verkrijgen voor ROLs.

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-OMON55929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CESB

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borstkanker, borsttumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hologic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopsie, borstkanker, mammografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie zal de berekening zijn van het zgn. 'cumulative diagnostic yield' per monster, om zodoende te kunnen vaststellen wat het minimum aantal biopten is wat uitgevoerd moet worden tijdens een CESB procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studiedoelen zullen algemene parameters zijn die een weergave geven van de biopsieprocedure zelf, zoals patientkenmerken, histologische resultaten, pijn ten tijde van het onderzoek en complicaties (hematoom, infectie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contrast-enhanced mammography (CEM) is een opkomende mammografietechniek die gebaseerd is op dual-energy mammografie en de injectie van jodiumhoudende contrastmiddelen. Studies hebben aangetoond dat de diagnostische nauwkeurigheid van CEM steeds superieur is aan reguliere mammografie (full-field digital mammography of FFDM), waarbij deze zelfs gelijk lijkt te zijn aan die van MRI van de mammae. Een typisch CEM-onderzoek bestaat uit een low-energy afbeelding (gelijk aan FFDM) en een recombined afbeelding (waarop gebieden van contrastaankleuring kunnen worden beoordeeld). De situatie kan zich echter voordoen dat laesies alleen zichtbaar zijn op de recombined (contrast) afbeeldingen (in dit protocol worden deze gedefinieerd als 'recombined-only lesions' or ROLs). In deze gevallen kunnen we niet terugvallen op conventionele stereotactische biopsie aangezien er geen substraat is voor de laesie op de low-energy (mammografie) afbeeldingen, en ook niet op gerichte echografie. In deze gevallen zullen vrouwen zgn. contrast-enhanced stereotactic biopsy of CESB moeten ondergaan om een definitieve diagnose te krijgen. De ervaringen met CESB zijn nog steeds beperkt en een van de meest urgente

vragen die nog beantwoord moeten worden betreft de hoeveelheid biopten die minimaal moeten worden genomen om een betrouwbare diagnose te kunnen stellen. Bij reguliere stereotactische biopten, b.v. voor calcificaties, de aanwezigheid van de calcificaties in de biopten can bevestigd worden met mammografie van de biopsie monsters. Met ROLs is echter geen visuele bevestiging mogelijk om de goede lokatie van de biopsieafname te bevestigen. Daarom dienen wij te bestuderen hoeveel biopsie monsters minimaal nodig zijn om een betrouwbare diagnose te verkrijgen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken hoeveel het minimaal aantal CESB-geleide biopten dient te zijn om een betrouwbare diagnose te verkrijgen voor ROLs.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single centre, observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor deelnemers is niet verhoogd in deze studie. Deelnemers kregen immers recent een CEM, waardoor zij aantoonbaar geen belangrijke nierfunctiestoornissen hadden die een tweede dosis contrast onmogelijk maken en bovendien vertoonden zij geen overgevoelighedsreacties voor het contrastmiddel. De biopsieafname is vergelijkbaar met die van een standaard stereotactisch biopt (het enige verschil is dat nu contrastmiddel wordt toegediend voor de lokalisatie van de ROL, via infuus). Dit is geassocieerd met een zeer kleine kans op hematoomvorming en infectie, maar deelname aan deze studie verhoogt dit risico niet verder.

The burden and risk for participating subjects is not increased in this study. Participants recently underwent CEM, thereby proving that they have no relevant renal insufficiencies to receive a second dose of contrast agent and proving that they have no hypersensitivity reactions to the contrast agent itself. The biopsy procedure itself is comparable with that of a standard stereotactic biopsy (the only difference is the administration of contrast via an intravenous catheter) and is associated with a very small risk of hematoma or infections. However, participation in this study do not increase these risks.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Geleen 6162BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Geleen 6162BG
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)

Geïnccludeerd worden vrouwen ouder dan 18 jaar met een recente bevinding op CEM waarvoor CESB noodzakelijk is (een zgn. 'recombined only lesion' of ROL). Alleen vrouwen die in staat zijn om schriftelijke informed consent te geven worden overwogen voor deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitgesloten van de studie worden alle mannen (mannelijke geslacht) en vrouwen (vrouwelijk geslacht) die een contra-indicatie hebben voor CESB (zoals een slechte nierfunctie of bekende overgevoeligheid voor jodiumhoudend contrast). Ook worden zwangere vrouwen uitgesloten van deelname aan de studie.

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: 13-10-2023

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Contrast Biopsie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL84611.096.23