

Klinische evaluatie van de borst CT met contrast bij vrouwen doorverwezen na screening vanwege gevonden calcificaties.

Gepubliceerd: 12-03-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Gevoeligheid van CEBCT voor DCIS wanneer focale versterking rond calcificaties als positief wordt beschouwd en geen versterking wordt beschouwd als een negatief testresultaat. Secundaire doelen: 1. De frequentie van versterking op CEBCT in de buurt...

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-OMON56633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEBCT-Calcs

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, Mamma calcificaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VIDI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCT met contrast, Borstkanker, Calcificaties, Mamma carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gevoeligheid van CEBCT voor DCIS wanneer focale versterking rond calcificaties als positief wordt beschouwd en geen versterking wordt beschouwd als een negatief testresultaat.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire doelstellingen registreren we:

1. De frequentie van versterking op CEBCT in de nabij calcificaties met een goedaardige oorsprong.

Om de frequentie van versterkte gebieden op CEBCT in de buurt van calcificaties te berekenen, is de gouden standaard van histopathologische verificatie nodig om hun goedaardige oorsprong te identificeren.

- De associatie tussen verbeteringspatronen en histologische graad van de laesies

Aangezien de hoeveelheid versterking gerelateerd is aan de agressiviteit van DCIS, leiden we af dat signaalintensiteiten in CEBCT ook biologische agressiviteit weerspiegelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borst Computer Tomografie (BCT) is een nieuw drie-dimensionale (3D) beeldvorming techniek dat nog niet op grote schaal is geëvalueerd in een klinische setting. Pas onlangs zijn BCT-apparaten FDA- en CE-gemarkeerd en vrijgegeven, en internationaal zijn er ongeveer 10 apparaten geïnstalleerd (hoewel dit aantal snel stijgt).

Er zijn internationaal zijn er bij een klein aantal patiënten slecht enkele onderzoeken uitgevoerd met contrastversterkte borst-CT, zij het met veelbelovende resultaten. Desondanks is er nog steeds geen significant klinisch bewijs voor de BCT bij verschillende indicaties (screening, diagnose, prognose). In het bijzonder zijn de diagnostische work-ups van patiënten die opgeroepen zijn vanuit borstkankerscreening vanwege calcificaties en hun relevante associatie met agressieve (hogere) DCIS nog steeds openstaande kwesties die moeten worden opgelost om de primaire preventie te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Gevoeligheid van CEBCT voor DCIS wanneer focale versterking rond calcificaties als positief wordt beschouwd en geen versterking wordt beschouwd als een negatief testresultaat.

Secondaire doelen:

1. De frequentie van versterking op CEBCT in de buurt van calcificaties met een goedaardige oorsprong.
2. De associatie tussen versterkingspatronen en histologische graad van de ziekte.

Onderzoeksopzet

Observationeel multi-center cohort studie waarbij alle deelnemers de standaard diagnostische work-up ondergaan. Daarbij ondergaan zij een bilaterale contrast enhanced BCT-scan met behulp van een speciale borst CT scanner (Koning, VS). Volgens standaard protocol volgt daarna een stereotactische biopsie, waarbij de histopathologische analyse een stadium toekent aan maligne laesies met betrekking tot hun agressiviteit.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste risico's van het uitvoeren van CEBCT-onderzoeken houden verband met het gebruik van ioniserende straling en het toedienen van contrastmiddelen. De risico's van dit onderzoek worden zoveel mogelijk beperkt. Hoewel de extra straling waaraan de vrouw wordt blootgesteld tijdens CEBCT (pre- en een post-contrast acquisitie) het dubbele bedraagt **van diagnostische mammografie, wordt het bijbehorende risico als relatief laag beschouwd in vergelijking met de voordelen die het kan hebben. Tijdens borst-CT-onderzoeken wordt alleen de borst blootgesteld aan ioniserende straling, waardoor de rest van de borstkas wordt gespaard voor aanzienlijke hoeveelheid straling.

Door het uitvoeren van CEBCT zal de diagnostische opbrengst van biopsieën (d.w.z. het percentage biopsieën dat kanker vertoont), dat momenteel slechts ~20% is, worden verhoogd. Dit zal worden bereikt omdat verkalkte laesies die versterken op CEBCT, meestal worden geassocieerd met DCIS en deze worden gebiopteerd. Dit in tegenstelling tot de lesies die niet versterken, die normaal goedaardige microcalcificaties vertegenwoordigen. Deze zullen niet worden gebiopteerd. Bovendien heeft het vermijden van biopsie positieve effecten op vrouwen, die gespaard blijven van de stress die gepaard gaat met zowel de invasieve procedure als de angst voor de resultaten van de biopsie. Ten slotte moeten de risico's met betrekking tot contra-indicaties of mogelijke bijwerkingen van jodiumhoudende contrastmiddelen (allergieën, nefropathie) voorafgaand aan het CEBCT-beeldvormingsonderzoek voor elk afzonderlijke patiënt worden beoordeeld.

De introductie van een beeldvormingstechnologie zoals CEBCT zal een verbetering mogelijk maken van de huidige standaard klinische work-up van teruggeroepen microcalcificaties, wat zich vertaalt in de preventie van invasieve borstkanker. Door de beeldkwaliteit van deze modaliteit te optimaliseren, zorgen we ervoor dat deze impact op de gezondheidszorg voor vrouwen maximaal is. Het onderzoek zal de proefpersonen niet direct ten goede komen, aangezien de CT-resultaten van de borst het zorgtraject van de proefpersoon niet zullen beïnvloeden. De resultaten van deze onderzoeksstudie kunnen echter wel van invloed zijn op de potentiële klinische onderzoeken van duizenden andere vrouwen per jaar. Met name voor vrouwen die worden teruggeroepen voor calcificaties bij screeningsmammografie zal het de overdiagnose en het aantal pijnlijke biopsieën van relatief onschuldige afwijkingen verminderen.

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 50 tot 75 jaar oud
- Doorverwezen vanuit screeningonderzoek vanwege calcificaties
- Gepland voor een stereotactisch biopsie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen met eerdere borstkanker
- Vrouwen die erg kwetsbaar zijn en niet kunnen deelnemen
- Vrouwen die geen informed consent kunnen geven
- Contra-indicatie voor jodiumcontrast (

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2023
Aantal proefpersonen: 539
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Computer Tomografie (CT)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2024
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	ID
CCMO	NL82330.091.22