

Vergelijking van een lagedosis-spiraal-CT van de borst met MRI bij belangrijke indicaties voor MRI voor borstdiagnostiek

Gepubliceerd: 03-11-2023 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van de studie is een vergelijkende analyse van de beeldvormingsmodaliteiten voor de borst van BCT (nu:view) in vergelijking met MRI.

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-OMON56808

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IdBCT-MRI-C

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borstkanker, diagnostische beeldvorming van de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AB-CT-Advanced Breast-CT GmbH

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming van de borst, Borstkanker, Computer Tomografie, Magnetische resonantie beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling is het aantonen van niet-inferioriteit van CE-BCT met

CE-MRI in de BI-RADS-detectie op laesieniveau bij de diagnostiek van

(i) onduidelijke bevindingen bij conventionele beeldvorming of

(ii) preoperatieve stadiëring of

(iii) de evaluatie van therapierespons in de neoadjuvante chemotherapiesetting

of

(iv) occult primair borstcarcinoom of

(v) prothesebeeldvorming of

(vi) screening van vrouwen met een familiair verhoogd risico op de ontwikkeling

van borstkanker of

(vii) het vinden van de oorzaak van hemorragische tepelafscheiding of

(viii) axillaire lymfekliermetastasen die vermoedelijk afkomstig zijn van

borstweefsel.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling is het verzamelen van gegevens over het comfort van

CE-BCT en CE-MRI met behulp van een patiëntenvragenlijst met gesloten vragen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnostische kwaliteit van MRI van de borst heeft van deze methode een gouden standaard gemaakt bij de beeldvorming van senologische letsels. Low-dose dedicated breast CT (BCT) met single photon-detectie (nu:view, ontwikkeld door AB-CT - Advanced Breast-CT GmbH) heeft zich ontpopt als een volledig 3D beeldvormingsmodaliteit die ioniserende straling gebruikt die vergelijkbaar is met 2D mammografie en zijn beoogde nut heeft als hulpmiddel bij de diagnose bij diagnostische borstbeeldvorming.

Het onderzoek is opgezet als een prospectieve niet-gerandomiseerde intra-individuele cohortprocedurevergelijking tussen de beeldvormingsplatforms, nu:view en MRI. Op 3 ziekenhuislocaties in twee landen krijgen de deelnemers aan het onderzoek (patiënten die voldoen aan de studiecriteriën en toestemming hebben gegeven) achtereenvolgens nu:view-beeldvorming en, met een vertraging van maximaal een week (bij voorkeur op dezelfde dag), MRI-beeldvorming. Op beide tijdstippen krijgen de patiënten contrastmiddel. De beelden van de borsten worden beoordeeld door drie onafhankelijke radiologen en hun scores en interpretaties worden statistisch geëvalueerd. Het onderzoeksdoel is het aantonen van niet-inferioriteit van BCT ten opzichte van MRI bij belangrijke indicaties van MRI voor borstdiagnostiek.

De beoogde winst van het onderzoek is het genereren van gegevens over de klinische prestaties van het BCT-apparaat nu:view en over de procedure die een ondersteuning kunnen vormen voor een aangepast gebruik van nu:view bij patiënten met belangrijke indicaties voor MRI voor borstdiagnostiek.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is een vergelijkende analyse van de beeldvormingsmodaliteiten voor de borst van BCT (nu:view) in vergelijking met MRI.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde, intra-individuele cohortvergelijking in meerdere landen en meerdere centra van de diagnostische kwaliteit van een contrastversterkte (CE-)CT van de borst ten opzichte van CE-MRI bij belangrijke indicaties voor MRI voor borstdiagnostiek.

Inschatting van belasting en risico

De volgende ongewenste voorvallen (risico's) zijn beschreven bij de injectie van contrastverhogende middelen voor CT- en MRI-onderzoeken:

- Allergische reacties tot en met anafylactische shock.

Het aan u toe te dienen contrastmiddel is een gangbaar röntgencontrastmiddel dat wereldwijd miljoenen keren per dag wordt gebruikt. De toediening van dit contrastmiddel brengt bepaalde risico's op bijwerkingen met zich mee. In principe is een allergische reactie op het contrastmiddel mogelijk. Patiënten

met een bekende allergie voor röntgencontrastmiddelen (dit moet worden onderscheiden van allergie voor MR-contrastmiddelen!) kunnen niet in het onderzoek worden opgenomen.

Er kunnen zich echter ook voor het eerst allergische symptomen voordoen bij mensen zonder bekende allergie. Dit kunnen onschuldige symptomen zijn die geen behandeling behoeven, zoals hartkloppingen of huiduitslag. Deze treden in ongeveer 2,5% van de gevallen op. Uiterst zelden (in ongeveer 0,0003% van de gevallen) kunnen zich complicaties voordoen die behandeling vereisen, zoals kortademigheid of hart- en vaatstilstand. In dergelijke gevallen wordt uiteraard deskundige spoedeisende hulp verleend.

- Nierbeschadiging bij door contrastmiddel veroorzaakte nefropathie (niet-inflammatoire aandoening van de nieren)

In principe kan het contrastmiddel de nierfunctie beschadigen. Dit is echter alleen te vrezen als de nierfunctie al beschadigd is. Daarom wordt de nierfunctie vóór het onderzoek in het kader van de klinische routine gecontroleerd met een laboratoriumtest.

- Hyperthyreoïdie (hyperthyreoïdie) tot thyrotoxicose (acute verergering van hyperthyreoïdie) bij patiënten met bestaande hyperthyreoïdie.

Aangezien de contrastvloeistof jodium bevat, wordt uw schildklierfunctie vooraf gecontroleerd door een laboratoriumtest als onderdeel van de routinematige klinische procedure.

- Extra-veneuze injectie met infectie, d.w.z. dat de ader tijdens de injectie niet goed is geraakt en de contrastvloeistof in het weefsel is gespoten, dat vervolgens ontstoken kan raken.

De contrastvloeistof wordt toegediend via een vooraf ingebrachte veneuze verblijfscanule in de arm (veneuze toegang, "bruine canule"). Toevallige lekkage van de contrastvloeistof uit het vat (extravasatie) is denkbaar, maar kan grotendeels worden voorkomen door een goede plaatsing en controle met zoutoplossing door de arts.

CT (computertomografie) gaat altijd gepaard met een geringe stralingsblootstelling. De stralingsblootstelling is ongeveer de helft van de dosis die u jaarlijks ontvangt van natuurlijke stralingsbronnen.

- Het risiconiveau (in termen van het geschatte extra risico op kanker voor een volwassene als gevolg van de scan) voor de borst van een CT-scan bij een effectieve dosis van ongeveer 0,5-0,9 mSv, zoals gebruikt in deze studie, kan worden beschouwd als "zeer laag risico" (1 op 100.000-1 op 10.000).

Het MRI-apparaat werkt met een sterk magnetisch veld, daarom kunnen bijvoorbeeld dragers van een pacemaker worden uitgesloten van deze onderzoeksmethode. Mogelijke risico's kunnen ook zijn:

- warm, koud of tintelend gevoel

- hoofdpijn
- Algemeen gevoel van onbehagen
- huidirritatie
- In sommige gevallen veroorzaken MRI-contrastmiddelen ook allergische reacties.

Sommige mensen verdragen de contrastvloeistof echter niet zo goed. Dit zijn vooral patiënten met een nierfunctiestoornis. Zij scheiden de contrastvloeistof slecht uit. Daarom controleert de arts altijd de nierfunctie van de patiënt voordat hij de contrastvloeistof toedient.

Contactpersonen

Publiek

AB-CT-Advanced Breast-CT GmbH

Henkestraße 91
Erlangen 91052
DE

Wetenschappelijk

AB-CT-Advanced Breast-CT GmbH

Henkestraße 91
Erlangen 91052
DE

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. Geslacht: vrouw
2. Leeftijd: minimaal 18 jaar
3. Onduidelijke bevindingen bij conventionele beeldvorming of preoperatieve stadiëring of evaluatie van de therapierespons bij neoadjuvante chemotherapie of beeldvorming van de borst na borstsparende therapie of het vinden van de oorzaak van hemorrhagische tepelafscheiding of beeldvorming van prothesen of screening van vrouwen met een erfelijk of familiair verhoogd risico op de ontwikkeling van borstkanker of axillaire lymfekliermetastasen die vermoedelijk afkomstig zijn van borstweefsel
4. Personen die in staat en bereid zijn het formulier voor geïnformeerde toestemming te begrijpen en te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende zwangerschap of het geven van borstvoeding
2. Aanwezigheid van BRCA1- of BRCA2-allel
3. Gebrekkige nierfunctie (MDRD)
4. Schildklierfunctiestoornissen (vernedering van TSH)
5. Bekende allergie of intolerantie tegen jodiumhoudende contrastmiddelen of MRI-contrastmiddelen
6. Patiënten met paramagnetisch of magnetisch materiaal in de borst, claustrofobie en andere uitsluitingscriteria voor MRI

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: 15-08-2023
Aantal proefpersonen: 300
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: nu:view
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2023
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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT05989022
NL84097.058.23