

Een nieuwe diagnostische ontwikkeling in MRI screening voor borstkanker

Gepubliceerd: 20-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1e Het vergelijken van de specificiteit van multiple voxel MR spectroscopie met de standaard MRI. 2e Het aantal onnodige benigne bipten verlagen met multiple voxel MR spectroscopie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSI in borstkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, Chemical Shift Imaging (CSI), MR spectroscopie, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de specificiteit van de multiple voxel MR spectroscopie met MRI en

met als tweede doel een verlaging van het aantal fout-positieve diagnostische uitkomsten.

Sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde en de 95% CI zullen berekend worden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereldwijde incidentie van borstkanker is hoger dan ander maligniteiten die bij vrouwen voorkomen.

Door middel van borstkankerscreening kan de mortaliteit gereduceerd worden.

Mammografie is

de standaard borstkankerscreening onderzoek, terwijl MRI meer effectief is voor genetisch hoog

risico patienten of vrouwen met dense borstklierweefsel. MRI kan in een vroegstadium een maligniteit

afbeelden, die niet zichtbaar is op het mammogram en niet papabel is. De overall sensitiviteit van de MRI

is rond 90%. De overall specificiteit ligt tussen de 37% en 97%, wat resulteert in een groot aantal

benigne bipten. Daarom is het belangrijk dat er nieuwe technieken worden ontwikkeld die de

specificiteit van MR kunnen verhogen met als beoogd doel het aantal benigne bipten te verlagen.

Een veelbelovende techniek is MR spectroscopie.

MR spectroscopie kan de metabolische veranderingen in tumoren en normaal

weefsel aangeven.

¹H MR spectroscopie is gebaseerd op het detecteren van verhoogde cholinepieken, die een marker

zijn voor een actieve maligniteit. In eerdere studies kon de specificiteit verhoogd worden naar 85%

(range: 67%-100%) met single voxel MR spectroscopie. Het nadeel van de single voxel techniek ligt in

de laesie verslaglegging: de informatie van de gemeten laesie kan niet kwantitatief gerelateerd worden

aan de controle waarden en dat kan de sensitiviteit van de choline detectie beïnvloeden.

Multiple voxel techniek of chemical shift imaging (CSI) verkrijgt informatie van meerdere voxels over

een groot volume of interest in een meting en kan daardoor de regionale uitbreiding van de tumor

metaboliëten beter analyseren. Multiple voxel MR spectroscopie wordt toegepast bij de hersenen

en prostaat. Twee studies bij borstlaesies zijn gepubliceerd. Beak et al. toonde in 36 patiënten aan dat

CSI gebruikt kan worden om de specificiteit in de diagnose van borstkanker te verbeteren. Verder

onderzoek in grotere studies zal moeten plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

1e Het vergelijken van de specificiteit van multiple voxel MR spectroscopie met de standaard MRI.

2e Het aantal onnodige benigne bipten verlagen met multiple voxel MR spectroscopie.

Onderzoeksopzet

Klinische, observationale studie: bepalen of multiple voxel MR spectroscopie de specificiteit van de MRI

kan verhogen. Pathologie is de gouden standaard. Dertig patiënten met een solide borst laesie ≥ 1 cm

en BIRADS classificatie 3 of 4 op het mammogram ondergaat een MRI en MR spectroscopie (1 setting).

De helft van de borst laesies zal maligne zijn als 15 laesies BIRADS 3 en 15 laesies BIRADS 4 classificatie

hebben, dit is gebaseerd op de uitslag van alle MR mamma onderzoeken die in 2006 zijn gemaakt in het UMCG.

De patiënten ondergaan de standaard MRI protocol met contrastmiddel, dit duurt 25 minuten. Als de

laesie is gedetecteerd, volgt een MR spectroscopie van deze laesie, dit duurt

ook 15 minuten.

De data van de MR spectroscopie zullen verstuurd worden naar een workstation en de hoogte van de choline pieken zullen gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

MRI is een veilige onderzoeksmethode waarvan tot op heden geen schadelijke effecten zijn waargenomen.

MRI is gecontraïndiceerd bij patienten met niet-MR compatibele implantaten, nierfunctiestoornissen en claustrofobie. Het bij de MR gebruikte contrastmiddel, Gadoterate meglumine, is een zeer veilig middel en wordt al jaren in de kliniek gebruikt. In enkele gevallen kan misselijkheid(1-2%) of huiduitslag (<1%) ontstaan. In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoelighedsreactie ontstaan. De belasting voor de patient is het extra bezoek aan de afdeling radiologie voor de MRI en de mogelijkheid op extra gevonden suspecte laesies met de MRI.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

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)

solide laesie in de borst ≥ 1 cm

BIRADS 3 of 4 op het mammogram

Patienten zijn ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis borstkanker

mamma hematoom

protheses

claustrofobie

niet-MR compatibele implantanten

nierfunctiestoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL23363.042.09