

Beeldkwaliteit van een MRI op het MR-HIFU-borstsysteem

Gepubliceerd: 19-08-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te kijken naar beeldvorming op het MR-HIFU-borstsysteem en om deze te vergelijken met een normale MRI scan. Dit is belangrijk omdat we eerst moeten kijken naar de beelden op het MR-HIFU-borstsysteem, en dan deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata benigne (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming op het MR-HIFU-borstsysteem

Aandoening

- Borstneoplasmata benigne (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

fibroadenoom, goedaardige tumor van bindweefsel- en klierzellen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Center for Translation Molecular Medicine (CTMM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldkwaliteit, beeldvorming met MR, borst, ultrageluid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofd eindpunt van de studie is:

- beeldkwaliteit --> wordt gescoord op basis van delineatie van anatomische structuren, SNR, contrasten en artefacten op beide MRI scans.
- BI-RADS descriptoren bij patienten met een fibroadenoom --> beschreven bij de vorm en margins van de laesie en andere bevindingen op de MRI scans (bv oedeem, lymfadenopathie, verdikking van de huis).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie eindpunten van de studie zijn:

- geometrische deformatie van borsten met verschillende grootte --> hiernaar wordt gekeken door de 2 MRI scans over elkaar heen te leggen en te kijken of er deformatie is en hoe de variëteit van de deformatie is in borsten met verschillende grootte.
- de grootte van het fibroadenoom --> hiernaar wordt gekeken door de maximale diameter van het fibroadenoom in 3 orthogonale vlakken ((MaxTrans, MaxSag, MaxCor) te meten op beide MRI scans.
- etric deformation in breasts with different sizes --> assessed by overlaying the two MRI scans and assess whether there is deformation and assess the variety of deformation in breasts with different sizes.
- relatieve positie van een fibroadenoom --> hiernaar wordt gekeken door de kortste afstand van het fibroadenoom tot de musculus pectoralis, de borstwand en de huid te meten in 3 orthogonale vlakken (MaxTrans, MaxSag, MaxCor) op

beide MRI scans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MR-HIFU (MRI geleide High Intensity Focused Ultrasound) is een nieuwe methode om tumoren te handelen, waarbij ultrageluid gebruikt wordt om het weefsel te behandelen en MRI (magnetische resonantie-imaging) gebruikt wordt voor beeldvorming voor en tijdens de behandeling. In de MRI tafel van het MR-HIFU-borststelsel is een transducer ingebouwd die ultrageluid uitzendt. Borstkanker is in Nederland de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen. Bij kleinere tumoren in de borst wordt tegenwoordig steeds vaker borstsparend geopereerd, en de laatste jaren is er ook steeds meer interesse in niet-invasieve behandelingstechnieken zoals MR-HIFU. Niet-invasief betekent dat er een behandeling plaatsvindt zonder dat er instrumenten in het lichaam worden gebracht. Tijdens dit onderzoek zullen wij geen gebruik maken van het ultrageluid, maar alleen van de magnetische resonantie eigenschappen van de MRI scanner. Het doel van dit onderzoek is om te kijken hoe goed wij een borst kunnen afbeelden op het MR-HIFU-borststelsel en wij willen dit vergelijken met een scan die gemaakt is in een gewone MRI scanner.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te kijken naar beeldvorming op het MR-HIFU-borststelsel en om deze te vergelijken met een normale MRI scan. Dit is belangrijk omdat we eerst moeten kijken naar de beelden op het MR-HIFU-borststelsel, en dan deze moeten valideren op basis van een MRI scan zoals die nu in de klinische praktijk wordt gemaakt.

Onderzoekopzet

Dit is een single-centre, single arm, prospectieve cohort studie om de beeldkwaliteit van MRI beelden op het MR-HIFU-borststelsel te bepalen in gezonde vrijwilligers en patiënten met fibroadenomen. Alle vrijwilligers en patiënten zullen geïncludeerd worden in het Universitair Medisch Centrum in Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers en patiënten zullen een MRI scan krijgen op het MR-HIFU-borststelsel en op de 3-Tesla MRI scanner. Beide scans zullen gemaakt worden zonder contrast. Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek, maar de risico's van deelname worden als

minimaal gezien.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
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)

Inclusie criteria voor vrijwilligers:

Vrouwen

Leeftijd boven de 18 jaar

Gewicht onder de 80 kg

Fysiek fit genoeg om maximaal 1 uur in de MRI scanner te liggen; Inclusie criteria voor patiënten met fibroadenomen:

Leeftijd boven de 18 jaar

Gewicht onder de 80 kg

Fysiek fit genoeg om maximaal 1 uur in de MRI scanner te liggen

1 of meer histologisch bewezen fibroadenomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor vrijwilligers en patiënten met fibroadenomen:

Het hebben van contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI scan volgens de richtlijnen van het ziekenhuis

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

Vrijwilligers en patiënten die niet geïnformeerd willen worden over onverwachte bevindingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-09-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 3-Tesla MRI scanner en het MR-HIFU borst systeem; in een standaard 1.5-Tesla MRI scanner --> Zie aanv

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20705

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35059.041.11
OMON	NL-OMON20705