

Fusie van Optische Mammografie (DOT) beelden en Magnetic Resonance Imaging (MRI) beelden, ontwikkeling van methoden bij vrijwilligers en validatie bij patienten met cystes van de borst

Gepubliceerd: 23-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In dit onderzoek worden methoden ontwikkeld en gevalideerd om beelden van het PMS-DOT systeem samen te voegen met MRI beelden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fusie van MRI en DOT beelden

Aandoening

- Borstneoplasmata benigne (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstcysten, cystes / cysten van de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: CTMM-MAMMOTH, CTMM-partners

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fusie methoden, goedaardige cyste, MRI, optische mammografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deel A zullen de methoden ontwikkeld door middel van fantoomexperimenten worden aangepast en verfijnd.

In deel B zullen de aangepaste methoden worden gevalideerd bij patienten met benigne cystes in de borst. Target Registration Errors (TRE, displacement vectors) zullen worden berekend en zouden niet groter moeten zijn dan 2 voxels van de corresponderende spatiele resolutie op de DOT afbeeldingen.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundair doel van deze studie is het trainen van personeel in het succesvol uitvoeren van een scanprocedure op het PMS-DOT systeem (deel A). Ook zullen twee verschillende optische vloeistoffen worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beeldvormende technieken spelen een belangrijke rol in de diagnostiek naar en behandeling van borstkanker. De huidige beschikbare modaliteiten als röntgen mammografie, echografie en Magnetische Resonantie (MRI) Mammografie hebben beperkingen als een lage sensitiviteit, hoge kosten, ioniserende straling of compressie van de borst.

Optische Mammografie (Diffuse Optical Tomography, DOT) is een nieuwe beeldvormende techniek, waarbij slechts gebruik wordt gemaakt van nabij infrarood licht en waarbij de borst niet wordt samengedrukt. In het Universitair Medisch Centrum Utrecht zijn er studies uitgevoerd waarbij gebruik werd gemaakt van een Diffuse Optical Tomography Prototype van Philips

(PMS-DOT). De resultaten van deze studies waren veelbelovend, maar nog niet vergelijkbaar met de huidige beeldvormende modaliteiten. Het Centre for Translational Molecular Medicine (CTMM) - Mammary Carcinoma Molecular Imaging for Diagnosis and Therapeutics (MAMMOTH) project richt zich op het ontwikkelen van op borstkanker gerichte probes. Deze probes worden momenteel voorzien van een fluorescerende stof en geschikt gemaakt voor gebruik in mensen als contrastmiddel. Het gebruik van deze contrastmiddelen zal de diagnostische prestaties van optische beeldvorming erg kunnen verbeteren en zou in de toekomst de huidige gebruikte (anatomische) modaliteiten kunnen overtreffen.

Omdat optische beeldvorming nog een relatief onontgonnen terrein is en de uitgevoerde studies met het PMS-DOT systeem hebben laten zien dat de verkregen anatomische informatie minimaal is, is co-registratie met een modaliteit als MRI vereist ter verdere ontwikkeling van deze techniek. Op deze manier wordt de interpretatie van de beelden in toekomstige onderzoeken met fluorescerende contrastmiddelen makkelijker.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek worden methoden ontwikkeld en gevalideerd om beelden van het PMS-DOT systeem samen te voegen met MRI beelden.

Onderzoeksopzet

Deze niet-gerandomiseerde, single-center klinische studie bestaat uit twee delen.

Deel A zal bestaan uit het scannen van vrijwilligers op het PMS-DOT systeem en MRI. Methoden om beelden van beide systemen over elkaar heen te leggen (ontwikkeld door middel fantoomexperimenten) zullen worden aangepast aan de bevindingen.

Deel B zal bestaan uit het scannen van patienten met benigne cystes op het PMS-DOT prototype en MRI om de methoden ontwikkeld en aangepast in deel A te kunnen valideren.

Inschatting van belasting en risico

Optische mammografie is een veilig onderzoek, het PMS-DOT systeem voldoet aan de richtlijn medische hulpmiddelen. Het gebruikte licht is niet schadelijk, de gebruikte vloeistof is biocompatibel. Er is geen blootstelling aan röntgenstraling. De borst wordt niet samengedrukt. Magnetische Resonantie (MRI) van de borst is een veilige techniek en wordt in de dagelijkse praktijk toegepast. Er wordt geen gebruik gemaakt van contrastmiddel.

De ingeschatte risicoclassificatie voor deze studie is: minimale overschrijding van verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX 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)

Vrouwen van 18 jaar of ouder, getekend informed consent
Groep A (vrijwilligers): geen bekende mammapathologie
Groep B (patienten met cystes): Echografisch aangetoonde goedaardige cyste (BI-RADS 2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Recente interventies aan de borst (punctie, chirurgie)
- Piercings of tattooeages op de borst
- Huidaandoeningen van de borsthuid
- Groep B: cyste dichtbij de borstwand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-06-2011

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Diffuse Optical Tomography Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2011

Soort: Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33729.041.10