

MRI-geleide High-Intensity Focused Ultrasound (MR-HIFU) van borstkanker

Gepubliceerd: 07-06-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het hoofddoel van deze studie is om de nauwkeurigheid van het MR-HIFU-borstsysteem in borstkankerpatiënten te bepalen. Een tweede doel is om te kijken naar de veiligheid van dit systeem.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR-HIFU van borstkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, maligniteit in de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Center for Translational Molecular Medicine (CTMM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming met MR, Borstkanker, Ultrageluid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van deze studie is het bepalen van de nauwkeurigheid van het MR-HIFU-borstsysteem.

De nauwkeurigheid zal bepaald worden door de geableerde volumes die na HIFU op MRI worden gemeten, te vergelijken met de geplande volumes, de temperatuurmetingen op MR en met histopathologie.

Secundaire uitkomstmaten

Het tweede doel van deze studie is het bepalen van de veiligheid van het MR-HIFU-borstsysteem.

De veiligheid zal bepaald worden door het bijhouden van alle complicaties en door een pijnscore (NRS) tijdens de HIFU behandeling af te nemen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de jaren 80 is borstsparende chirurgie met aanvullende radiotherapie de standaardbehandeling voor patiënten met kleine borsttumoren. In de jaren 90 werden de eerste artikelen gepubliceerd over minimaal invasieve behandeling van borstkanker. Minimaal invasieve behandeling van borstkanker kan plaatsvinden door middel van bevriezing, laserlicht, RF velden en gefocuseerd ultrageluid. MRI-geleide *High-Intensity Focused Ultrasound* (MR-HIFU) is een nieuwe techniek waarbij een geheel niet-invasieve thermische behandeling wordt gecombineerd met beeldvorming en sturing van de behandeling op basis van MR-beelden.

Er zijn tot nu toe slechts een beperkt aantal studies verricht waarin borstkankerpatiënten met HIFU behandeld werden. Deze studies beschrijven weinig complicaties en herstel na HIFU behandeling was goed. Philips Healthcare heeft

een MR-HIFU-borstsysteem ontwikkeld dat speciaal gemaakt is om tumoren in de borst te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om de nauwkeurigheid van het MR-HIFU-borstsysteem in borstkankerpatiënten te bepalen. Een tweede doel is om te kijken naar de veiligheid van dit systeem.

Onderzoeksopzet

Dit is een mono-center interventie-onderzoek met 1 arm. Patienten worden in het Diaconessenhuis of het UMC Utrecht geïnformeerd over deze studie. Als patiënten interesse hebben om mee te doen aan dit onderzoek, zullen zij telefonisch benaderd worden. Uiteindelijke inclusie vindt plaats in het UMC Utrecht. Ook de MRI-scan en HIFU-behandeling zullen plaatsvinden in het UMC Utrecht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in deze studie is behandeling met MR-HIFU. Bij een behandeling met MR-HIFU maakt men gebruik van een combinatie van een MRI-scanner en een therapeutische ultrageluidtransducer. De transducer zendt hoogfrequent ultrageluid uit in een convergerende bundel, waardoor een brandpunt of focus met een hoge ultrageluidsintensiteit wordt gecreëerd. In dit brandpunt wordt de akoestische energie omgezet in warmte, waardoor de temperatuur binnen enkele seconden tot boven de 56 graden Celsius kan oplopen. Boven deze temperatuur denatureren eiwitten en treedt coagulatieneecrose van weefsel op. In deze studie zal slechts een deel van de tumor geableerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek zullen proefpersonen 2 keer extra naar het UMC Utrecht moeten komen. De extra belasting voor proefpersonen is 1 MRI-scan en 1 HIFU-behandeling. De risico's van het ondergaan van een MRI-scan zijn klein en te rechtvaardigen. De risico's voor de HIFU-behandeling liggen hoger. Behandeling met HIFU is relatief nieuw, alhoewel de methode reeds klinisch wordt toegepast in het UMC Utrecht bij de behandeling van uterusmyomen en uitzaaiingen in de botten. Ook uit de literatuur is bekend dat MR-HIFU een veilige techniek is om patiënten mee te behandelen. In deze studie zullen wij voor het eerst patiënten behandelen met het MR-HIFU-borstsysteem. Het brengt altijd een risico met zich mee als een systeem of techniek voor de eerste maal uitgevoerd wordt in mensen. Daarom hebben wij de verdere belasting voor patiënten zo laag mogelijk proberen te houden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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 en ouder

In staat om zelf informed consent te geven

Een score ≤ 2 volgens de WHO score

Gewicht < 80 kg

De borst die behandeld gaat worden past in de kom van het MR-HIFU-borststelsel

Patiënten met cT1-2 (≥ 1.0 cm) invasieve borstkanker, bevestigd na histopathologie. De grootte van de tumor wordt bepaald op mammografie of echografie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten behandeld met neo-adjuvante systemische therapie

Contra-indicaties voor het scannen met MRI volgens de richtlijnen van het ziekenhuis

Contra-indicaties voor de injectie van een contrastmiddel gebaseerd op gadolinium, inclusief een bekende allergische reactie op een contrastmiddel in de voorgeschiedenis, en nierfalen gedefinieerd als een $GFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$

Macrocalcificaties rond de tumor die behandeld gaat worden met HIFU

Littekenweefsel of chirurgische clips in de baan van de HIFU beam

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

Patiënten die niet geïnformeerd willen worden over onverwachte bevindingen gevonden bij MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-09-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MR-HIFU-borstsysteem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2013

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

ID: 25994

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39519.041.12
OMON	NL-OMON25994