

Beeldvorming met opto-akoestiek om de BI-RADS classificatie te verlagen ten opzichte van andere diagnostische methoden.

Gepubliceerd: 10-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Deze studie is ontworpen om vast te stellen of de Imagio het voor artsen mogelijk maakt om snel en efficiënt goedaardig en kwaadaardige tumoren van elkaar te onderscheiden, met minimale bijeffecten. De studie evalueert de mogelijkheid om BI-RADS 4a...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAESTRO-01

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

borstkanker, verdacht knobbeltje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Seno Medical Instruments, Inc.

Overige ondersteuning: Seno Medical Instruments Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, BI-RADS, Borstkanker, Diagnostiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor goedaardige tumoren: evalueren of de Imagio OA technologie BI-RADS 4a en 4b classificatie verkregen met conventionele diagnostiserende ultrasound (CDU) verlaagd kan worden naar 3 of 2, voor potentieel verdachte borsttumoren na een diagnostiserende of screenende evaluatie.

Voor kwaadaardige tumoren: evalueren of de Imagio OA technologie BI-RADS 4a en 4b classificatie verkregen met CDU niet verlaagt naar 3 of 2.

Secundaire uitkomstmaten

- Het inschatten van de impact van het blinderen van de onafhankelijke lezers ten opzichte van de ongeblindeerde onderzoekers op locatie.
- Het vergelijken en inschatten of de Imagio OA voldoet aan andere acceptatie metriek.
- Het onderzoeken van de sensitiviteit en specificiteit van CDU (conventionele ultrasound diagnostiek) en Imagio.

In een voorafgaande studie zijn nomogrammen gemaakt gebaseerd op Imagio. De bruikbaarheid van deze nomogrammen om goedaardige en kwaadaardige tumoren te onderscheiden en de POM te voorspellen, zal onderzocht worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende oorzaak voor kanker-gerelateerd overlijden in vrouwen. Helaas blijft het lastig een definitieve diagnose voor borstkanker vast te stellen zonder een biopt af te nemen, ondanks het bestaan van vele diagnostiserende methoden. De sensitiviteit van mammografie neemt af met een toenemende borstmassa, conventionele diagnostiserende ultrasound (echografie) leidt veelal tot vals positieve resultaten en biopsie van goedaardige tumoren, en color- en power-Doppler hebben een beperkte ruimtelijke resolutie en zijn erg gebruikersafhankelijk.

De uitdaging bij borstkankerdiagnostiek ligt in het verhogen van de sensitiviteit en specificiteit van de beeldvorming, en gelijktijdig het reduceren van het aantal negatieve biopsies. Dit kan leiden tot lagere kosten voor onderzoek en een afname in biopsie procedures en minder ongemak voor de patiënt.

De Imagio komt deze uitdaging tegemoet door opto-acoustics (OA) en echografie met elkaar te combineren en te co-registreren. De OA techniek geeft functionele informatie met een hoog contrast en de echografische beeldvorming anatomische informatie met een hoge ruimtelijke resolutie. Meer gedetailleerde informatie over het verdachte tumorweefsel kan worden verkregen door van van beide technieken gelijktijdig gebruik te maken, dan wanneer de technieken achtereenvolgens worden uitgevoerd. In tegenstelling tot ieder andere gecombineerde functionele beeldvorming techniek, heeft Imagio geen geïnjecteerde contrastvloeistof of radioisotoop nodig.

De OA techniek maakt het mogelijk vascularisatie van het verdachte weefsel en oxidatie van het bloed vast te stellen. Kwaadaardig en hoog gevasculariseerd weefsel verstrooit meer licht dan goedaardig en minder gevasculariseerd weefsel. Daarnaast wordt rood licht (757nm) voornamelijk geabsorbeerd door zuurstofarm bloed - kenmerkend voor kwaadaardig weefsel, terwijl nabij-infrarood licht (1064nm) voornamelijk geabsorbeerd wordt door (normaal) geoxideerd bloed. Door twee optische pulsen naar het borstweefsel te zenden en de verandering in de akoestische golf te meten, kan de mate van vascularisatie en oxidatie in beeld worden gebracht. De echografie wordt gebruikt om een beeld van het zachte weefsel te maken. Structuur en dichtheid van het verdachte weefsel kunnen hiermee worden vastgesteld.

Meerdere studies met de Imagio zijn deze studie voorafgegaan. Een proof of concept study heeft informatie gegeven over de te gebruiken golflengtes in de OA techniek. Hierbij is aangetoond dat OA imaging niet alleen de vorm en dimensies van bloedvaten zichtbaar maakt, maar ook onderscheid kan maken tussen zuurstofarm en zuurstofrijk bloed. Een exploration study werd uitgevoerd met 55

proefpersonen en de verkregen data werden gebruikt om het elektro-mechanisch ontwerp (inclusief software en gebruikersinterface) te verfijnen en een consistent algoritme te ontwikkelen. Een feasibility study is uitgevoerd met 155 personen, om te bepalen of de Imagio eigenschappen van goedaardige en kwaadaardige tumoren kan identificeren. Zowel interne als externe kenmerken van tumor morfologie zijn hierbij aangetoond. Hierna werd een system verification study uitgevoerd, waaraan 42 personen deelnamen voor het optimaliseren van beeldkwaliteit. Momenteel wordt een uitgebreide klinische studie, PIONEER, uitgevoerd in 16 sites in de Verenigde Staten waarin 2097 deelnemers zijn geïnccludeerd.

Doel van het onderzoek

Deze studie is ontworpen om vast te stellen of de Imagio het voor artsen mogelijk maakt om snel en efficiënt goedaardig en kwaadaardige tumoren van elkaar te onderscheiden, met minimale bijeffecten. De studie evalueert de mogelijkheid om BI-RADS 4a of 4b classificatie, vastgesteld aan de hand van conventionele echografie, te verlagen naar BI-RADS 3 of 2. Dit kan het aantal negatieve biopsies en vervolg beeldvormende technieken reduceren.

Onderzoeksopzet

Dit is een post-marketing, prospectieve, gecontroleerde, multicenter observationele studie bij vrouwen met een of meerdere tumoren in de borst. Onderzoekers zullen de resultaten van standaard diagnostische echografie gebruiken om de tumor(en) te diagnosticeren waarna ze besluiten om wel of niet te gaan biopseren/uitsnijden. Resultaten verkregen met Imagio zullen niet worden gebruikt in de beslissing om te gaan biopseren/uitsnijden.

Patiënten die staan ingepland om een biopsie te ondergaan gebaseerd op de resultaten van de standaard diagnostische echografie zullen prospectief worden onderzocht met de Imagio. De studie zal worden uitgelegd aan de deelnemer nadat de beslissing over de biopsie is gemaakt. Per borst kunnen maximaal drie verdachte tumoren gebruikt worden voor de Imagio evaluatie. Alle deelnemers zullen een Imagio evaluatie ondergaan na ondertekening van een toestemmingsverklaring en voorafgaand aan de biopsie. De Imagio evaluatie kan plaatsvinden op dezelfde dag als het standaard beeldvormend onderzoek, of maximaal tien dagen hierop volgend. De Imagio scan duurt 15 minuten. Indien logistiek haalbaar is het dus niet nodig om een studie-specifieke datum te plannen voor de Imagio scan.

In totaal zullen ongeveer 200 deelnemers met tumoren geclassificeerd als BI-RADS 4a of 4b prospectief deelnemen (na ondertekening van toestemmingsverklaring). Het totale aantal deelnemers in deze studie zal worden vastgesteld aan de hand van een interim analyse, nadat de eerste 75 deelnemers zijn onderzocht. Het totale aantal samples zal bestaan uit minimaal 140

goedaardige en 70 kwaadaardige tumoren.

De hoofonderzoeker (PI) en co-onderzoekers van elke site zullen alle gevallen ongeblindeerd en met toegang tot het medisch dossier van de patiënt bekijken. Ook zullen drie onafhankelijke reviewers alle gevallen bekijken zonder toegang tot het medisch dossier. Iedere reviewer zal vaststellen wat de POM (probability of malignancy) is van ieder geval, gebaseerd op de afbeeldingen van de echografie en van de Imagio. Een onafhankelijke histopatholoog zal daarnaast pathologisch onderzoek uitvoeren op het weefsel van de biopsie.

De impact van het blinderen van de onafhankelijke reviewers wordt onderzocht ten opzichte van de ongeblindeerde onderzoekers.

Ook zal worden onderzocht of de nomogrammen, verkregen bij een voorgaande studie van Seno Medical, bruikbaar zijn om goedaardige en kwaadaardige tumoren te onderscheiden en de POM te voorspellen.

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van de Imagio scan zullen niet bepalend zijn voor de beslissing om wel of niet te gaan biopteren. De deelnemers zullen daardoor geen direct voordeel hebben van deze studie. We hopen dat deze studie in de toekomst zal bijdragen aan een accurate en snelle detectie van borstkanker. De Imagio kan in dit geval bijdragen aan een afname van het aantal uit te voeren biopsie procedures. Hierdoor zullen minder patiënten fysieke en emotionele stress ondergaan rondom de biopsie procedure en de wachttijd om de resultaten van de patholoog te ontvangen zal verkorten.

Lijst van potentiële risico's en belasting:

- Tinteling of warmte van de huid tijdens de Imagio scan (kans van 0.4% of 1 op 269), dat overgaat na beëindiging van de scan.
- Blootstelling aan de laser van de Imagio (zowel huid als ogen).
- Blootstelling aan de geluidsoutput.
- Besmetting door onvoldoende schoonmaken van de materialen.
- Fototoxiciteit, wanneer geur of lotion op de huid worden gebracht voorafgaand aan de scan.

De laserenergie zal ingesteld worden onder een mogelijk schadelijk niveau en het is daarom onwaarschijnlijk dat dit enige ongemakkelijkheid of schade aan de borst kan geven. Daarnaast zal iedereen in de onderzoekskamer oogbescherming dragen om het risico op schade aan de ogen door het laserlicht te minimaliseren.

Seno Medical Instruments, Inc. gelooft dat ieder potentieel risico geassocieerd met dit onderzoek is geminimaliseerd en dat adequate testen, beveiliging en veiligheidsmonitoring onderdeel zijn van dit onderzoek, om het risico verder te minimaliseren en verlichten.

Seno Medical Instruments, Inc. gelooft dat de waarde van de te verwerven kennis in deze studie zwaarder weegt dan de potentiële risico's voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Seno Medical Instruments, Inc.

5253 Prue Road Suite 315
San Antonio TX 78240
US

Wetenschappelijk

Seno Medical Instruments, Inc.

5253 Prue Road Suite 315
San Antonio TX 78240
US

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)

Patiënten:

1. Zijn geïnformeerd over de aard van de studie en hebben schriftelijke toestemming gegeven, voorafgaand aan alle studie activiteiten.

2. Hebben een ongediagnostiseerde verdachte bevinding, die een of meer vaste of complexe verdachte cysten kan bevatten, die met behulp van conventionele ultrasound geassocieerd zijn als BI-RADS 4a of 4b, binnen 3 weken van de baseline Imagio scan.
3. Zijn vrouwen van 18 jaar of ouder, op het moment van geven van schriftelijke toestemming.
4. Zijn bereid en in staat om alle procedures en bepalingen uit te voeren/te ondergaan volgens het protocol
5. Hebben een doorverwijzing en zijn ingepland voor een beeldgeleide punctie, DVAB of chirurgisch biopsie van tenminste één verdachte massa.
6. Zijn bereid om een beeldgeleide punctie, DVAB of chirurgisch biopsie te ondergaan binnen 30 dagen na de Imagio scan van het borstweefsel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

1. Zijn mannen
2. Zijn gevangenen
3. Hebben een aandoening of beperking welke kan interfereren met het in beeld te brengen gebied (< 1 sonde lengte of < 4 cm van de massa)
4. Hebben kanker of voorheen behandelde kanker, in de ipsilaterale borst binnen hetzelfde kwadrant als de huidige te biopteren massa.
5. Hebben in de afgelopen 18 maanden een benigne borst biopsie ondergaan binnen het directe gebied (< 1 probe lengte of < 4 cm) van de huidige verdachte massa.
6. Hebben op baseline meer dan 3 te biopteren massa's.
7. Hebben meer dan 3 weken voor de baseline Imagio scan een diagnostische ultrasound van de verdachte massa gehad.
8. Hebben op basis van de conventionele echo geen massa(s) met een BI-RADS score van 4a of 4b.
9. De te biopteren massa is groter dan 3.0 cm in maximale diameter
10. Heeft momenteel mastitis
11. Heeft focale pijn zonder verdikking of massa binnen 1 probe lengte of 4 cm van de massa.
12. Is zwanger, geeft borstvoeding of is van plan zwanger te worden tijdens deelname aan de studie
13. Heeft open wondjes, waaronder insectenbeten, uitslag, gifsumak (*poison ivy*) of schuurplekken, op de huid van de ipsilaterale borst binnen 1 probe lengte of 4 cm van de massa.
14. Heeft een acuut of chronisch hematoom en/of acute ecchymose in de ipsilaterale borst
15. Heeft last van fototoxiciteit of lichtovergevoeligheid, of ondergaat een behandeling voor een lichtovergevoeligheid aandoening zoals porfyrie of lupus erythematosus
16. Heeft in de 90 dagen voorafgaand aan de screening-echo chemotherapie gehad voor enige vorm van kanker
17. Heeft eerder een beeldgeleide punctie, DVAB of chirurgische biopsie van de actueel onderzochte massa gehad.

18. Heeft tepel piercings die niet verwijderd kunnen worden of niet in staat zijn verwijderd te worden tijdens de Imagio OA evaluatie, of een infectie of ontsteking van het gebied rond de tepel piercing.
19. Heeft de 3 maanden voorafgaand aan de screening-echo deelgenomen aan een klinische studie van een medicijn of medisch hulpmiddel, die invloed kan hebben op de klinische uitkomsten
20. Heeft eerder deelgenomen aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-02-2016

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL51491.091.14