

MRI van regionale lymfeklieren bij cT1-3N0 borstkankerpatiënten en DCIS (cTisN0)-patiënten

Gepubliceerd: 11-11-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het beoordelen van de effecten van de SWKP op de visualisatie van regionale lymfeklieren met behulp van nieuw ontwikkelde MRI-technieken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MILANO

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, lymfeklieren, MRI, regionale

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is het aantal regionale lymfeklieren dat gedetecteerd wordt op de MRI-scans van voor en na schildwachtklierprocedure, en daarbij rekeninghoudend met het aantal klieren dat is weggehaald tijdens de schildwachtklierprocedure.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameter is het aantal lymfeklieren dat zichtbaar is op de standaard CT-scan die gemaakt wordt voor de planning van de RT, in verhouding tot het aantal klieren op MRI-scans van voor schildwachtklierprocedure en erna.

Een andere studieparameter is het aantal patiënten dat de scanprocedure helemaal volhoudt; dit wordt voor alle deelnemende patiënten bijgehouden. Het uithoudingsvermogen voor het ondergaan van de scanprocedure bepaalt of het scanprotocol aangepast moet worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling bij borstkankerpatiënten met tumorpositieve schildwachtklier(en) is okseklierdissectie (OKD). OKD wordt steeds vaker weggelaten, of vervangen door regionale radiotherapie (RT). Dit is gebaseerd op de resultaten van recente klinische studies (AMAROS en Z0011). In de huidige RT-planning worden de lymfekliergebieden indirect ingetekend op computed tomography (CT)-scans. Dit wordt gedaan door middel van aanhouden van anatomische grenzen, omdat de meeste individuele lymfeklieren niet zichtbaar zijn op CT. Als gevolg zijn de doelgebieden in regionale RT-behandelingen

relatief groot, wat kan resulteren in grote hoge-stralingsdosisgebieden in kritieke organen (longen, spieren, brachiale plexus). De RT-gerelateerde morbiditeit is 10-20%; om dit terug te brengen is hogere precisie nodig in het afbeelden en bestralen van de lymfeklieren. In tegenstelling tot CT kan magnetic resonance imaging (MRI) de lymfeklieren en de omliggende kritieke organen op een directe manier afbeelden, doordat MRI een superieur weke-delencontrast heeft. Het gebruik van MRI kan intekening van de individuele lymfeklieren en kritieke structuren faciliteren. Dit kan weer resulteren in kleinere bestraalde gebieden, wat mogelijk leidt tot een lagere toxiciteit. Wij hebben nieuwe MRI-technieken ontwikkeld, in gezonde vrijwilligsters, om de individuele klieren af te beelden. Voordat we MRI kunnen toevoegen aan de huidige RT-planning die op CT gebaseerd is, of geheel nieuwe MRI-gestuurde RT-technieken kunnen ontwikkelen, is het noodzakelijk eerst het scanprotocol in patiënten te testen. Dit is nodig omdat de anatomie van de patiënt aangetast is door de schildwachtklierprocedure (SWKP) die plaatsvindt tijdens de borstsparende operatie, of mastectomie. Om deze reden is het belangrijk dat de effecten van de SWKP op de visualisatie van de lymfeklieren met behulp van de nieuwe MRI-technieken wordt onderzocht. Bovendien kan het uithoudingsvermogen van de patiënt, na borstsparende operatie of mastectomie, verschillen van die van gezonde vrijwilligsters.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de effecten van de SWKP op de visualisatie van regionale lymfeklieren met behulp van nieuw ontwikkelde MRI-technieken.

Onderzoeksopzet

In deze observationele studie zal het MRI-scanprotocol eerst worden geoptimaliseerd in cT1-3N0- en/of cTisN0-patiënten. Daarna wordt het geoptimaliseerde protocol toegepast in cT1-3N0- en/of cTisN0-patiënten die gescand worden voor en na SWKP. Het uithoudingsvermogen van alle patiënten wordt bijgehouden. De effecten van een schildwachtklierprocedure op de MRI-scans wordt geëvalueerd door de consistentie te checken van het aantal regionale lymfeklieren dat gedetecteerd wordt op de scans van voor en na de schildwachtklierprocedure. Deze scans zullen zo mogelijk gepland worden op dezelfde dag als de standaard afspraken in het ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen voordelen verwacht voor patiënten die meedoen en hun behandeling zal niet veranderen.

Er zijn voor de patiënt geen risico's bekend van het ondergaan van MRI als zij van tevoren is gescreend volgens de MRI-veiligheidscriteria. Er zal geen contrastmiddel worden toegediend.

Deelnemende patiënten zullen twee MRI-scans ondergaan: een voor

schildwachtklieprocedure (SWKP), de andere na SWKP. Vanuit het oogpunt van de patiënten is er een extra tijdsbesteding van hoogstens 30-45 minuten per MRI-scansessie: scannen (maximaal 30 minuten), het voorbereiden, omkleden etc. De scansessies worden zo mogelijk op dezelfde dag als de standaard afspraken op de afdeling Radiotherapie gepland.

Patienten worden gescand in standaard RT-houding: in rugligging met hun armen omhoog, die ze kunnen laten rusten op een steun. We verwachten niet dat het vermogen om de armen omhoog te houden gedurende het scannen een probleem zal zijn, hoewel dit uithoudingsvermogen kan veranderen na operatie. Daarom wordt het uithoudingsvermogen bijgehouden voor alle patiënten. De studie kan leiden tot nieuwe inzichten over de mogelijk toegevoegde waarde van het gebruik van de MRI-technieken in regionale RT-planning bij borstkanker- en DCIS-patiënten in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Vrouwelijk geslacht; is ouder dan 18 jaar; borstkankerpatiënt of DCIS-patiënt; in geval borstkanker: tumorstadium T1-3, d.w.z. tumor kan elke grootte hebben maar mag geen directe extensie naar de huid hebben; geen pathologisch vergrote lymfeklieren zichtbaar na klinisch onderzoek (cN0), d.w.z. echo en/of dunne-naaldaspiratiebiopsie; heeft schriftelijke informed-consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaam; eerdere operatie van het axillaire en/of supraclaviculaire gebied; voorafgaande neo-adjuvante systemische behandeling; adjuvante systemische behandeling voorafgaand aan de radiotherapiebehandeling; directe reconstructie van de borst na amputatie; kan de scanpositie (in rugligging met armen omhoog) niet 30 minuten volhouden; MRI-exclusiecriteria opgesteld door de MRI-veiligheidsgroep van Radiologie (UMC Utrecht); voldoet niet aan de inclusiecriteria

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: 20-02-2015

Aantal proefpersonen: 25

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2015

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

CCMO

ID

NL50046.041.14