

Klinische evaluatie van borst CT met contrast te verbetering van stadiëring en follow up van behandeling in vrouwen met borstkanker

Gepubliceerd: 05-04-2022 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

a. Stadiëring van vrouwen met borstkanker, in het bijzonder met uitgebreid carcinoma in situ (DCIS):1) De overeenstemming van tumoruitbreiding tussen CEBCT en histopathologie van grote preparaten2) De non-inferioriteit van CEBCT t.o.v. CEMRI bepalen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEBCT vs MR

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, Mamma carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VIDI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCT met contrast, borstkanker, mamma carcinoom, MRI met contrast

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doelstelling a.

Het primaire doel van deze studie is het uitvoeren van een prospectieve klinische studie om de prestaties van CEBCT te vergelijken met die van de MRI voor de stadiëring van vrouwen met borstkanker. Het eindpunt is een statistisch significant verschil in het bepalen van de tumorgrootte met CEBCT en MRI, berekend op basis van het gebied onder de ROC-curve (Receiver Operating Characteristic) (AUC) als gevolg van onafhankelijke interpretatie van MRI-beelden en de CEBCT-beelden.

Doelstelling b.

Het primaire doel van deze studie is het uitvoeren van een prospectieve klinische studie om de prestaties van CEBCT te vergelijken met die van de MRI voor de evaluatie van resterende tumor bij vrouwen die primaire systemische therapie hebben ondergaan. Het eindpunt is een statistisch significant verschil in het bepalen van de tumorgrootte met CEBCT en MRI, berekend op basis van het gebied onder de ROC-curve (Receiver Operating Characteristic) (AUC) als gevolg van onafhankelijke interpretatie van MRI-beelden en de CEBCT-beelden.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire doelstellingen zullen we de frequentie van contralaterale kankers en hun uiteindelijke pathologische uitkomst, morfologische en

aankleuringskenmerken van kankers op CEBCT registreren als aanvulling op bestaande subtyperingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borst-CT (BCT) is een nieuwe modaliteit die nog niet op grote schaal is geëvalueerd in een klinische setting. Pas onlangs zijn BCT-apparaten FDA- en CE-gemarkeerd en vrijgegeven, en internationaal zijn minder dan 10 apparaten geïnstalleerd (hoewel dit aantal snel stijgend).

Internationaal zijn er bij een klein aantal patiënten slechts enkele onderzoeken naar BCT met contrastvloeistof uitgevoerd, zij het met uitstekende resultaten. Desalniettemin is er nog steeds geen substantieel bewijs voor deze nieuwe modaliteit. In het bijzonder de correlatie tussen aankleuring en histologische graad van DCIS, correlatie van CEBCT-bevindingen met histopathologie en voorspelling en beoordeling van primaire systemische behandeling zijn onderwerpen waar duidelijk meer substantiële evaluatie voor nodig is.

Doel van het onderzoek

a. Stadiëring van vrouwen met borstkanker, in het bijzonder met uitgebreid carcinoma in situ (DCIS):

- 1) De overeenstemming van tumoruitbreiding tussen CEBCT en histopathologie van grote preparaten
- 2) De non-inferioriteit van CEBCT t.o.v. CEMRI bepalen voor tumorstadiëring
- 3) Bepalen van de detectiefrequentie van contralaterale kankers met CEBCT bij vrouwen met borstkanker

b. Evaluatie van vrouwen behandeld met primaire systemische therapie.

- 1) Is CEBCT nuttig voor de post-systemische, pre-chirurgische bepaling van residuele kanker met als doel resectie omvang te minimaliseren?
- 2) Zijn de morfologische en contrast aankleurende kenmerken van kankers op CEBCT complementair aan bestaande subtypen waardoor de respons op primaire systemische therapie voorspeld kan worden?
- 3) Kan CEBCT de respons op primaire systemische therapie in een vroeg stadium van de behandeling voorspellen?

Onderzoeksopzet

Alle deelnemers zullen een bilaterale CEBCT-scan ondergaan met behulp van een speciale borst-CT scanner (Koning, VS). Deze scanner creëert volledige

3D-volumes van de borst met behulp van conebeam-reconstructie. De scanner is ontworpen als een onderzoekstafel, waarop de patiënt tijdens de procedure in buikligging ligt. Centraal in de tafel is een horizontaal CT-portaal geplaatst. Een mammografische röntgenbuis en een röntgenflatpanel-detector worden op het CT-portaal gemonteerd en cirkelen tijdens acquisitie in 10 seconden rond de borst. Voor CEBCT moeten twee acquisities worden gedaan (1 voor en 1 na contrast) en we zullen een CEBCT van beide borsten uitvoeren.

Voorafgaand aan het onderzoek wordt een infuus ingebracht voor contrasttoediening tijdens de procedure. Net als bij (contrast) mammografie worden de borsten één voor één afgebeeld. De af te beelden borst wordt door de centrale tafelopening in de beeldruimte geplaatst. In het klinische protocol zullen we eerst de niet-aangedane borst in beeld brengen voorafgaand aan contrasttoediening. Vervolgens wordt de patiënt geherpositioneerd en wordt de aangedane borst afgebeeld. Daarna wordt een jodiumhoudend contrastmiddel toegediend (0,1 mmol/kg) met behulp van een injector. Rekening houdend met voldoende tijd na contrasttoediening zal de aangedane borst opnieuw worden gescand. Ten slotte wordt de niet-aangedane borst opnieuw gepositioneerd in het portaal en wordt ook een postcontrast-acquisitie van deze borst verkregen.

Inschatting van belasting en risico

CT-beeldvorming gaat gepaard met risico's die verband houden met het gebruik van straling en contrasttoediening. De risico's van dit onderzoek worden zoveel mogelijk beperkt. Bij een CT-scan wordt alleen de borst blootgesteld aan straling, waardoor de rest van de borstkas wordt gespaard voor een aanzienlijke hoeveelheid straling. Hoewel deze patiënten al talrijke mammografische beelden krijgen tijdens standaard klinische zorg, is er hoogstwaarschijnlijk geen effect vanwege het niveau van aanvullende straling door CT-beeldvorming van de borst, rekening houdend met het verloop van de behandeling van de onderzoekspopulatie (mastectomie of postoperatieve bestralingstherapie).

De introductie van een beeldvormingstechnologie die de stadiëring en behandel follow-up van borstkanker zal verbeteren, waarbij het een impact zal hebben op de overlevingskans en de kwaliteit van leven van borstkankerpatiënten. Door de beeldkwaliteit van deze modaliteit te optimaliseren, zullen we ervoor zorgen dat deze impact op de gezondheidszorg voor vrouwen wordt gemaximaliseerd. Het onderzoek zal niet direct gunstig zijn voor de proefpersonen, aangezien de CT-resultaten de eventuele behandeling van de proefpersoon niet zullen beïnvloeden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
NIJMEGEN 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
NIJMEGEN 6525 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 >18 jaar oud
- Gediagnostiseerd met borstkanker
- Gepland voor een pre-operatieve contrast enhanced borst MRI tbv stadiering
- Komt in aanmerking voor primaire systeemtherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen met vermoedelijke of bevestigde zwangerschap

- Vrouwen met eerdere borstkanker
- Vrouwen die borstvoeding geven
- Vrouwen die erg kwetsbaar zijn en niet kunnen samenwerken
- Vrouwen die geen informed consent kunnen geven
- contra-indicatie voor jodiumcontrast
- contra-indicatie voorbestraling (d.z.w. genetische mutatie die predisponeert voor borstkanker)
- Mannen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-04-2023

Aantal proefpersonen: 413

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Computer tomografie (CT)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2023
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	NL75855.091.21