

Niet-invasieve axillaire lymfeklierstadiëring in borstkanker met PET/MRI

Gepubliceerd: 04-10-2017 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Het doel van deze studie is het bestuderen van de nauwkeurigheid (sensitiviteit, specificiteit, positieve voorspellende waarde, negatieve voorspellende waarde en vals negatieve waarde) van axillaire hybride PET/MRI voor de detectie van klier...

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-OMON54725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET/MRI in klinisch klier negatieve borstkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Klinisch klier negatief, PET/MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid (sensitiviteit, specificiteit, positieve voorspellende waarde, negatieve voorspellende waarde en fout negatieve waarde) van axillaire hybride PET/MRI versus de pathologische uitkomst van de schilwachtklierprocedure zal worden onderzocht. De nauwkeurigheid van de PET/MRI wordt bepaald aan de hand van node-by-node en patient-by-patient analyse dat vergeleken wordt met de pathologie uitslag van de schilwachtklierprocedure.

Secundaire uitkomstmaten

Om de diagnostische waarde van de drie MRI-sequenties (T2w, DWI en hybride PET/MRI) te onderzoeken met behulp van een axillaire hybride PET/MRI protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Axillaire lymfeklierstatus is een belangrijke voorspellende factor voor patiënten met borstkanker. Na de diagnose borstkanker bestaat de huidige lymfeklierstadiëring uit axillaire echografie in combinatie met cytologie danwel histologisch biopt. Bij axillaire lymfeklier metastasen zullen de patiënten een axillaire lymfeklierdissectie ondergaan. In geval van geen verdachte axillair lymfeklieren (d.w.z. klinische klier negatieve patiënten), zullen de patiënten een schildwachtklierprocedure ondergaan. Deze chirurgische stadiëring gaat gepaard met co-morbiditeit. In theorie, als niet-invasieve beeldvorming de lymfeklier status accuraat kan evalueren, zou een klier negatieve patiënt niet langer een axilla operatie moeten ondergaan. Aangezien MRI geschikt is voor onderscheid van anatomische structuren en PET het voordeel heeft om verhoogde metabolische activiteit in lymfekliermetastasen aan te

tonen, zou een combinatie van deze technieken in hybride PET/MRI zeer gewenst zijn. Als axillaire hybride PET/MRI even nauwkeurig is aan de schilwachtklierprocedure voor de detectie van klier negatieve axilla, kan het werk efficiënter zijn door de schilwachtklierprocedure te omzeilen. De nauwkeurigheid van axillaire hybride PET/MRI moet echter eerst worden vergeleken met de pathologische uitkomst van de schilwachtklierprocedure (gouden standaard).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bestuderen van de nauwkeurigheid (sensitiviteit, specificiteit, positieve voorspellende waarde, negatieve voorspellende waarde en vals negatieve waarde) van axillaire hybride PET/MRI voor de detectie van klier negatieve borstkankerpatiënten. De nauwkeurigheid van PET/MRI wordt vergeleken met de pathologische uitkomst van de schilwachtklierprocedure.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospective cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt die aan deze studie deelneemt, zal ook de reguliere lymfeklierstadiëring van borstkanker ondergaan. Voor deze studie zullen we een extra PET/MRI van de axilla uitvoeren voor de operatie. Verder zullen we de lymfoscintigrafie ook aanvullen met een SPECT/CT scan omwille van de node-by-node matching. Alle verdere procedures zijn al in de reguliere behandeling opgenomen. Patiënten die deelnemen aan deze studie profiteren niet rechtstreeks van de studie, maar kunnen toekomstige klier negatieve patiënten helpen om een operatie te vermijden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

1. Vrouwelijke patiënte met histopathologisch bevestigde invasieve borstkanker en klinisch klier negatieve axilla, gepland voor het ondergaan van een schilwachtklierprocedure,
2. Is in staat om alle studie procedures te ondergaan
3. Is in staat persoonlijk informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënte behandeld met neoadjuvante systemische therapie voor axillaire lymfeklierstadiëring
2. Patiënten met klinisch positieve axillaire lymfeklieren
3. Leeftijd < 18 jaar
4. Is niet in staat om persoonlijk informed consent te geven
5. Zwangerschap
6. Gewicht > 100 kg (gezien afmeting van PET/MRI scanner)
7. Algemene contra-indicatie voor MRI (zoals pacemaker, aneurysma clip, metalen)

apparaat in lichaam, ernstige claustrofobie) of PET (zoals een bekende allergie voor 18F-FDG)

8. Hyperglycaemie (> 11 mmol/L) ten tijde van 18F-FDG injectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-05-2018

Aantal proefpersonen: 125

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2023

Soort: Amendement

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	NL62441.068.17