

Nazwa konkursu	Numer	Ośrodek realizujący badanie	Forma prawna
Head to Head	2022/ABM/03/00021	Uniwersyt Jagielloński – Collegium Medicum	Uczelnia publiczna medyczna

**Wartość projektu: 12 401 918,20 zł.**

<b>Tytuł badania:</b>	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych w środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi
<b>Opis badania:</b>	Rak piersi stanowi ogromny problem na świecie i w Polsce. Liczba zachorowań na raka piersi wciąż rośnie, w roku 2020 był to najczęściej rozpoznawany nowotwór złośliwy bez względu na płeć. Celem diagnostyki obrazowej w raku piersi jest wczesne wykrycie guza, ale również ocena stopnia zaawansowania raka piersi. Podstawową metodą w wykrywaniu raka piersi stanowi mammografia. Jest to jedyna metoda która jest stosowana w badaniach skriningowych. Widome jest jednak, że wykrycie raka piersi w mammografii zależy od typu budowy piersi. Ilość wykrytych raków w mammografii znacząco spada w piersiach o gęstej gruczołowej budowie a taką budowę posiada nawet 30% badanych kobiet. Ponadto w piersiach o gęstej budowie trudno jest określić stopień zaawansowania miejscowego nowotworu. W związku z ograniczeniami mammografii poszukiwane są nowe metody, które pozwoliłyby na wykrycie większej ilości raków piersi. Jedną z tych metod jest mammografia ze wzmocnieniem kontrastowym (contrast enhanced mammography - CEM), która została dopuszczona do stosowania w diagnostyce przez FDA w roku 2011. CEM wykorzystuje promieniowanie rentgenowskie oraz ucisk tak jak klasyczna mammografia. Istnieją natomiast znaczące różnice między tymi metodami. CEM wykonywana jest przy użyciu wysokiej i niskiej energii promieniowania po dożylnym podaniu jodowych środków kontrastowych. Środek kontrastowy, podawany w stężeniu 1,5ml/kg masy ciała z prędkością 3ml/s co pozwala wykazać patologiczne unaczynienie powstające w guzie nowotworowym a użycie dwóch energii na uwidocznienie jedynie wzmocni pokontrastowego co zwiększa czytelność badania. W badaniu tym wzmacniają zmiany patologiczne, natomiast zmiany łagodne w większości przypadków nie ulegają wzmocnieniu. Pozwala to na zdiagnozowanie raka w gęstych gruczołowych piersiach, ocenę stopnia zaawansowania nowotworu.
<b>Cel badania:</b>	Celem pracy porównanie dwóch środków kontrastowych o tej samej osmolalności, a różnym stężeniu w wykrywaniu zmian w CEM oraz porównanie ich z badaniem MRI. 1. Ocena zmian w CEM ze środkiem Ultravist 300 i 370 oraz Omnipaque 2. Ocena ilości zmian wzmacniających w CEM fałszywie pozytywnych i fałszywie negatywnych w zależności od stężenie jodu w preparacie 3. Ocena ilości zmian w bMRI i porównanie z ilością zmian wykrytych w CEM 4. Ocena wzmocnienia podścieliska z preparatem Ultravist 300, 370 oraz Omnipaque i porównanie wzmocnienia w zależności od typu budowy piersi oraz ze wzmocnieniem podścieliska w bMRI 5. Ocena ilości niewykrytych zmian w CEM w zależności od stężenie preparatu jodu oraz wzmocnienia podścieliska w korelacji z bMRI 6. Ostatnim badanym parametrem byłoby wzmocnienie oraz charakterystyka wzmocnienia w CEM i bMRI guza nowotworowego w zależności od podtypu biologicznego określonego w badaniu histopatologicznym po biopsji.
<b>Grupa badania:</b>	Grupa objęta naszym badaniem zakłada 900 kobiet, które zgłoszą do lekarza z podejrzeniem raka piersi (kategoria BI-RADS 4a, 4b, 4c, 5) lub z już rozpoznany nowotworem piersi (BI-RADS 6) przed planowanym leczeniem. U 300 kobiet zostanie wykonane badanie z preparatem Ultravist 300 (o niższym stężeniu). U 300 kobiet zostanie wykonane badanie z preparatem Ultravist 370 (o wyższym stężeniu, obecnie stosowanym w CEM). U 300 kobiet zostanie wykonane badanie z preparatem Omnipaque (o niższym stężeniu i udowodnionej, niższej toksyczności dla nerek).

<b>Partnerzy/Konsorcjanci:</b>	-----
<b>Status projektu:</b>	W trakcie realizacji
<b>Data podpisania umowy:</b>	2023-05-26
<b>Data rozpoczęcia projektu:</b>	2023-06-01
<b>Data zakończenia projektu:</b>	-----
<b>Obszar terapeutyczny:</b>	Onkologia
<b>Rodzaj protokołu:</b>	Krajowy

**Dane adresowe do ośrodka realizującego badanie**

<b>Kraj:</b>	Polska
<b>Województwo:</b>	małopolskie
<b>Miejscowość i kod pocztowy:</b>	Kraków, 31-007
<b>Ulica i numer:</b>	Gołębia 24