

Pilot studie naar 3D-cup echografie van de borst

Gepubliceerd: 18-03-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

a) Analyse en optimalisatie van de beeldkwaliteit van dit prototype 3D-scannerb) na gaan of het mogelijk is met de scanner laesies (maligne en benigne) in de borst aan te tonen en c) na gaan of het mogelijk is met de scanner vast te stellen wat de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D-cup echografie van de borst

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

afwijkingen in de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D, borst, echografie, geautomatiseerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) optimale transducer geometrie en systeem- instellingen van Cupidus 3D

echografie

2) verschil tussen 3D en 2D echografie voor het aantonen van structuren en

laesies in de borst

Secundaire uitkomstmaten

aantal en aard artefacten in 3D beelden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het opsporen van borstkanker in jonge vrouwen is het nut van mammografie beperkt. Ook is mammografie vaak pijnlijk en wordt er gebruik gemaakt van rontgenstraling. Er is daarom behoefte aan een niet-invasieve, onschadelijke methode voor het opsporen van borstkanker in jonge vrouwen met een verhoogd risico op het krijgen van borstkanker. Tot dusver is het nut van screening met echografie beperkt omdat nooit zekerheid bestaat dat de gehele borst in beeld is gebracht. Met de voorgestelde geautomatiseerde 3D methode wordt het onderzoek in grote mate onderzoeker-onafhankelijk en waarschijnlijk veel beter reproduceerbaar.

Doel van het onderzoek

- a) Analyse en optimalisatie van de beeldkwaliteit van dit prototype 3D-scanner
- b) na gaan of het mogelijk is met de scanner laesies (maligne en benigne) in de borst aan te tonen en
- c) na gaan of het mogelijk is met de scanner vast te stellen wat de lokalisatie is van de laesie ten opzichte van de tepel, huid en oksel.

Onderzoeksopzet

Patienten bij wie op regulier 2D echografie onderzoek van de borst een afwijking is geconstateerd zullen worden geïncludeerd. Van beide borsten zal een 3D-cup echografie onderzoek worden verricht. Na reconstructie van de 3D-beelden zal gekeken worden naar de beeldkwaliteit, de afbeelding van anatomische structuren in de borst en zal de aan- of afwezigheid van een laesie worden gescoord. De onderzoeken zullen worden vergeleken met het conventionele 2D-echografie beeld.

Inschatting van belasting en risico

Echografie van de borst is onschadelijk en niet-belastend voor de patienten. Het enige verschil tussen 3D-cup echografie en regulier 2D-echografie is dat de patiënt bij 3D op de buik moet liggen en bij 2D op de rug; in het cupidus-3D protocol moet de patient gedurende 20 min op de buik op een tafel liggen met ontblote borst in een cup (10 minuten per borst).

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34
5656 AE Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34
5656 AE Eindhoven
Nederland

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)

Alle vrouwen bij wie bij klinische geïndiceerd echografisch onderzoek van de borst ten minste 1 focale massa wordt gezien.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar
Geen informed consent
Nog maar 1 borst
Borst te groot voor cup
Niet op de buik kunnen liggen (nek or rug problemen)
Borst prothesen
Borst piercing
non-focale afwijkingen (b.v. mastitis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL18222.058.07