

# De invloed van druk in plaats van kracht bij compressie van de mammae bij mammografie.

Gepubliceerd: 27-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om gedurende een periode van enkele maanden bij in totaal een 500 deelnemers aan mammografisch onderzoek in het AMC de verschillende parameters die relevant zijn bij de opbouw van de compressie te meten. Met name de...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33632

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Drukmeting tijdens mammografie

### Aandoening

- Overige aandoening
- Borstaandoeningen

### Synoniemen aandoening

klachten tijdens compressie van de borst bij mammografisch onderzoek.

### Aandoening

de meeste personen hebben geen aandoening

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Screeningorganisatie SVOB;SKE lening

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** mammografie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Pijn, druk, kracht, dikte, contactoppervlak, totale oppervlakte van de borst,  
dichtheid van het borstweefsel.

Relatie VAS en EDA-meting van pijn.

Pijn-druk correlatie.

Pijn-dikte correlatie.

Pijn-drukgradient correlatie.

Pijn-diktegradient correlatie.

Pijn-dichtheid van borstweefsel correlatie.

Druk

Drukopbouw

Kracht

Kracht opbouw

Diktevermindering

Gradient diktevermindering

Contactoppervlak

Gradient contactoppervlakopbouw

### **Secundaire uitkomstmaten**

Multivariate analyse van alle uitkomstmaten.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Er zijn veel klachten over de compressie bij mammografie. Bij 25 tot 50% van de onderzochte vrouwen wordt dat geconstateerd. Bij een geschat totaal aantal compressies van 500 miljoen per jaar wereldwijd, betreft dit een verbijsterende hoeveelheid klachten. Vrijwel alle interventies om hier iets aan te doen hebben gefaald (Cochrane 2002). Veel onderzoek is gedaan vanuit de optiek dat vrouwen nu eenmaal verschillende pijndrempels hebben en dat dat wel de achterliggende reden zou moeten zijn. Maar vrouwen zijn juist bekend om een hogere pijndrempel en tonen bijvoorbeeld bij het op een stoel gaan zitten helemaal geen klachten. Terwijl de kracht die zij hiermee op hun zitvlak en bovenbenen uitoefenen veel groter is dan die er wordt toegepast bij mammografie. Iedereen zal vervolgens zeggen \* ja dat is logisch want de kracht wordt verdeeld over een veel groter oppervlak!\*. Dat klopt, maar het merkwaardige is dat bij mammografie daarmee geen enkele rekening wordt gehouden.

#### **Paddle en kracht**

Bij de gebruikte compressietechniek wordt gebruik gemaakt van een paddle, die door middel van een motor naar beneden wordt gedrukt. Tijdens de procedure wordt er een steeds grotere kracht gemeten. Deze kracht is een afspiegeling van de tegenkracht die de paddle-arm bij de compressie ondervindt. Deze kracht wordt uitgedrukt in dekanewton (daN), ongeveer overeenkomend met 1 kg gewicht (1 kgf).

De compressie is een vrij gestandaardiseerde manier van werken die echter mede afhankelijk is van de ervaring en de indruk van de laborant over wat de vrouw nog kan tolereren. De kracht wordt bijgehouden en is gemaximeerd (maximaal 20 daN) . Hierdoor wordt de gewenste afplatting van de borst en dikte afname gerealiseerd. Vanuit het apparaat geredeneerd een redelijke benadering.

#### **Diktevermindering en druk**

Vanuit het object dat wordt gecomprimeerd, in deze de borst van de vrouw, is het evenwel een ander verhaal. Tijdens de compressieprocedure loopt de

weefsel druk in de borst op. Het is uiteindelijk deze druk, die de diktevermindering tot gevolg heeft. Dit is afhankelijk van de uitgeoefende kracht en het oppervlak waarop die kracht wordt uitgeoefend (N/m<sup>2</sup>, Pascal). De omvang van de vrouwenborst kan zoals iedereen weet, zeer sterk verschillen. Uit metingen in een kleine steekproef van 50 patiënten is gebleken dat de volumina een factor 10 kunnen verschillen. Hieruit volgt dat het contactoppervlak tijdens maximale compressie ook sterk kan verschillen. In deze groep ruim een factor 4. Er zijn vrouwen waarbij bij de huidige procedure de druk nog onder de 100 mmHg blijft, maar ook vrouwen waarbij dit op kan lopen tot 500 mmHg. Het zal duidelijk zijn dat dit grote consequenties heeft voor de bereikte diktevermindering van het borstweefsel, en wellicht ook voor de daarmee gepaard gaande klachten.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om gedurende een periode van enkele maanden bij in totaal een 500 deelnemers aan mammografisch onderzoek in het AMC de verschillende parameters die relevant zijn bij de opbouw van de compressie te meten. Met name de drukopbouw is in dit verband nog nooit systematisch onderzocht.

Door nu de overlast en pijnklachten tijdens de opbouw van de druk en na het onderzoek door middel van een continue meting van een visual analog pain scale tijdens, direct na en na 14 dagen door de deelnemster te laten scoren, en deze te correleren aan de verschillende parameters hopen we een statistische onderbouwing te kunnen geven aan de hypothese dat de klachten een relatie hebben met de druk, (en geen relatie met de kracht) die wordt uitgeoefend. Daarnaast zal de Elektrische huidimpedantiemeting tussen twee vingers (EDA-meting) als maat voor de sympathische activiteit als onafhankelijk fysiologische parameter voor pijn worden gemeten. Als die relatie inderdaad kan worden aangetoond, hebben we ook gegevens bij welke druk de pijn ontstond en hebben we ook direct gegevens over de diktevermindering die hierna door verder comprimeren werd bereikt. Op deze manier hopen we een afkappunt te kunnen bepalen waarna het niet meer de moeite loont om de compressie te continueren. Het uiteindelijke doel is om, de mammogafen met een druksensor uit te laten uitrusten en om de nu geconstateerde extreme drukken in de toekomst te voorkomen en waardoor wellicht veel klachten kunnen worden vermeden. Wellicht heeft dit ook een positieve invloed op de opkomst in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een normale routine opzet van een mammografisch onderzoek zonder modificaties.

Tijdens het onderzoek zal een type paddle worden gebruikt.

Technische aspecten van de meetmethode:

Een mammograaf wordt voorzien van een (optische contactoppervlaktemeter). In de opbouw naar en tijdens het aanbrengen van de maximale compressie wordt in het zelfde tijdsbestek de diktevermindering, de oplopende kracht, en het oplopende contactoppervlak van de paddle met de borst gemeten. Hieruit kan ook het verloop van de druk worden berekend.

Pijnmeting:

Vooraf het onderzoek krijgt de vrouw een korte instructie over het gebruik van de continue VAS-meting. Daarbij wordt de elektrische huidimpedantiemeting als fysiologische parameter van pijn uitgevoerd. Direct na de procedure wordt gevraagd naar haar bevindingen. Deze worden genoteerd.

De gemeten parameters worden direct in een database opgeslagen.

De pijnscores en pijnmeting worden gecorreleerd aan het verloop en de uiteindelijke hoogte van de verschillende individuele parameters en combinaties daarvan.

Bij het informed consent zal worden gevraagd of de vrouwen aan een vervolgenquete willen meewerken.

De roentgenfoto's worden gescoord op pathologie (BI-RADS lexicon) en dichtheid van het borstweefsel.

Verder wordt er gekeken naar de ervaring van de patienten met mammografisch onderzoek door het scoren van voorgaande mammografische onderzoeken.

De grootte en dikte van de borsten zullen worden vergeleken met steekproeven uit geanonimiseerde data uit digitale screening units over het land om een selectiebias op te sporen; dit vanwege de Academische populatie van het AMC.

### **Inschatting van belasting en risico**

In relatie tot de routine-procedure worden er geen extra risico's ingebouwd. Er is dan ook geen extra belasting.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9, postbus 22660  
1100DD  
NL

## **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9, postbus 22660  
1100DD  
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)**

Elke voor mammografie ingezonden vrouw zonder borstchirurgie in de voorgeschiedenis.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Chirurgische ingreep in de voorgeschiedenis (amputatie of sparende). Rolstoelpatienten.

## **Onderzoeksopzet**

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2011

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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**

NL25557.018.09