

Lage dosis opnamen vergeleken met standaard opnamen in digitale mammografie. Een observationele studie naar diagnostische accuratesse en fysische beeldkwaliteit.

Gepubliceerd: 19-05-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het onderzoeken van de diagnostische kwaliteit van (zeer) lage dosis opnamen in digitale mammografie in de klinische setting en dit correleren aan de fysische beeldkwaliteit.

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-OMON34375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stralingsvermindering bij digitale mammografie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Pink Ribbon en NutsOhra (subsidie aangevraagd; besluit verwacht in juni)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borst kanker, Diagnostiek, Dosis reductie, Mammografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie, diagnostische kwaliteit (subjectief), beeldkwaliteit (objectief)

Secundaire uitkomstmaten

Laesie type, BIRADS categorie, aanvullende beeldvorming, beeldruis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een toenemend aantal vrouwen ondergaat een eveneens toenemend aantal mammografie onderzoeken voor uiteenlopende doeleinden. Echter, elk mammogram draagt bij aan de totale stralingsbelasting met de bijbehorende risico's.

Dankzij de mogelijkheden van beeldbewerking op maat in digitale mammografie, is het verminderen van de stralingsdosis, met behoud van diagnostische kwaliteit, dichterbij dan ooit. Tot nu toe zijn enkel fantoom studies uitgevoerd op dit gebied en de relatie tussen fysische beeldkwaliteitsmetingen en diagnostische accuratesse is onduidelijk.

Resultaten van onze pilot studie met mastectomie preparaten suggereren een mogelijke dosis reductie van 80% per opname in de praktijk. Derhalve is onze hypothese dat digitale mammografie uitgevoerd met slechts de mediolateraal oblique (MLO) opname met standaard dosis en alle additionele opnamen met een sterk verlaagde dosis geen significant effect zal hebben op de diagnostische accuratesse.

Het gebruik van lage-dosis opnamen in aanvulling op een standaard dosis MLO opname verlaagt de cumulatieve stralingsbelasting bij vrouwen en draagt mogelijk bij aan borstkanker detectie door het verlagen van de drempel voor het vervaardigen van aanvullende opnamen in zowel de diagnostische als de screening setting.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de diagnostische kwaliteit van (zeer) lage dosis opnamen in

digitale mammografie in de klinische setting en dit correleren aan de fysische beeldkwaliteit.

Onderzoeksopzet

Het betreft een *proof-of-principle* studie met observationele opzet uitgevoerd in de klinische setting (i.e. radiologie afdeling, St. Elisabeth ziekenhuis). Naast het standaard klinisch mammogram (MLO en craniocaudaal (CC) opnamen) zal een CC-opname met zeer lage dosis worden vervaardigd. Beide onderzoekscombinaties (MLO & lage-dosis CC, en MLO & normale dosis CC) zullen onafhankelijk worden beoordeeld door een gespecialiseerd team van radiologen. Verschillen in klinische uitkomst zullen geanalyseerd worden voor het bepalen van de diagnostische kwaliteit van een onderzoek met lage-dosis CC-opnamen in digitale mammografie. Deze klinische resultaten zullen worden gerelateerd aan objectieve fysisch-technische beeldkwaliteitsmetingen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname kent geen directe risico's, immers mammografie is een bekend, gestandaardiseerd diagnostisch onderzoek. Echter, het uitbreiden van de procedure heeft wel een langere compressie tijd tot gevolg. Gezien de opnamen voor de studie met sterk verlaagde dosis zullen worden vervaardigd, lijken de geassocieerde indirecte (stochastische) effecten van de toegevoegde straling verwaarloosbaar.

Onderzoek naar de mogelijkheden van stralingsreductie van een dergelijk wijdverbreid en frequent toegepast onderzoek als mammografie komt mogelijk de gehele vrouwelijke bevolking ten goede, derhalve ook de participant in geval van mammografisch onderzoek uit te voeren in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Weg door Jonkerbos 90
6532 SZ Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Weg door Jonkerbos 90

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)

vrouw, geplande mammografie, 30 jaar of ouder, elke klinische vraagstelling, elke etniciteit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent, man, jonger dan 30 jaar, zwangerschap, lactatie, ernstige mastodynie, lichamelijke beperkingen die het uitvoeren van het mammografisch onderzoek sterk bemoeilijken (bijv. verlamming of stijfheid)

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:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL32234.008.10