

# Aanvullende waarde van thermal imaging van de borst

Gepubliceerd: 26-11-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoek betreft een prospectieve klinische studie die zal plaatsvinden in het Sint Franciscus Gasthuis te Rotterdam. Het doel van de studie is het bepalen van de diagnostische waarde voor de detectie van benigne en maligne tumoren van de mamma...

|                             |                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34423

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Borst Thermal imaging

## Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

borstkanker cysten

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sint Franciscus Gasthuis

**Overige ondersteuning:** Maatschap chirurgie SFG

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** afbeelding, borst, TISENO, warmte

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Het doel van deze studie is het aantonen of een thermal imaging een bijdrage kan bieden aan de diagnostiek bij vrouwen met een mamma afwijking. Er zal bepaald worden of er een significante correlatie is tussen de WEGRA score (thermal imaging) en de BIRADS score (standaard radiologisch onderzoek).

### **Secundaire uitkomstmaten**

geen

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

In Nederland wordt jaarlijks bij ca. 12.000 vrouwen de diagnose invasief mammacarcinoom gesteld en bij ongeveer 1.300 een in situ carcinoom (bron: Nederlandse Kankerregistratie, NKR). De kans op het krijgen van een mammacarcinoom is gedurende het leven van een vrouw 12-13%. Hiermee is mammacarcinoom in Nederland de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen. Door vroegdetectie, vooral in het kader van bevolkingsonderzoek, en adjuvante behandeling in aansluiting op locoregionale behandeling is de prognose van vrouwen met een mammacarcinoom verbeterd. De gemiddelde leeftijd van deze vrouwen is 62 jaar, waarvan 40 % voorkomt voor de leeftijd van 60 jaar. Ondanks de grote therapeutische vooruitgang, is het vroeg stellen van een diagnose zeer belangrijk om mortaliteit te reduceren. De conventionele manier van diagnostiek middels mammografie en echografie kan bij jongere patiënten lastig zijn. Dit is ten gevolge van denser klierweefsel ten opzichte van vetweefsel, waarbij ruimte innemende processen mogelijk niet goed zichtbaar zijn. Gebruik van complementaire diagnostische methoden kan nuttig zijn in het vroeg detecteren van mammacarcinoom. Thermografisch onderzoek als aanvullend diagnosticum is beschreven in eerdere studies.

Angiogenese, ofwel nieuwvorming van bloedvaten is een voorwaarde voor maligniteiten om te groeien en te metastaseren. Ten gevolge van de angiogenese ontstaat er een temperatuurstijging op de plaats van de tumor wat gemeten kan worden ter hoogte van de huid. Dit kan oplopen tot 2-3 graden Celcius. In eerdere studies zijn deze resultaten beschreven (Yahara et. al) Wanneer extern uitgebreid gekoeld wordt, loopt het verschil in temperatuur op,

wat de thermografische afbeelding verbeterd.

TISENO (Thermal Imaging in Senology) is een techniek voor thermografische gedigitaliseerde afbeeldingen. Ten gevolge van speciale koelsystemen, Relevance Filter Imaging (RFI), ontstaat er een geïsoleerde afbeelding van de maligniteit.

Deze studie zal de diagnostische waarde van de thermografisch techniek voor de vroege detectie van het mammacarcinoom beschrijven. Deze techniek zal worden vergeleken met de voorspellingen van de conventionele methoden zoals mammografie, echografie en eventueel MRI.

De conventionele onderzoeken zullen beslissend zijn voor de definitieve diagnose en het beleid zal gebaseerd worden op deze resultaten. De thermografische afbeeldingen worden niet gebruikt in het maken van een diagnose of het vormen van een beleid.

### **Doel van het onderzoek**

Het onderzoek betreft een prospectieve klinische studie die zal plaatsvinden in het Sint Franciscus Gasthuis te Rotterdam. Het doel van de studie is het bepalen van de diagnostische waarde voor de detectie van benigne en maligne tumoren van de mamma met behulp van TISENO. Deze techniek zal worden vergeleken met mammografie, echografie en eventueel MRI. Het weinig belastende, kortdurende thermografisch onderzoek met reproduceerbare afbeeldingen kan veelbelovend zijn, vooral bij jonge vrouwen.

### **Onderzoekopzet**

Het onderzoek betreft een prospectieve klinische studie die zal plaatsvinden in het Sint Franciscus Gasthuis te Rotterdam. Het doel van de studie is het bepalen van de diagnostische waarde voor de detectie van benigne en maligne tumoren van de mamma met behulp van TISENO. Deze techniek zal worden vergeleken met mammografie, echografie en eventueel MRI. Het weinig belastende, kortdurende thermografisch onderzoek met reproduceerbare afbeeldingen kan veelbelovend zijn, vooral bij jonge vrouwen.

De studievoorzitter E.M.H. Linthorst zal toezicht houden op de inclusie en het maken van de opnames alsmede het verzamelen en verwerken van de resultaten. Aan de studie zal een mammacareverpleegkundige (P. Stoppelenburg) verbonden zijn die assistentie verleent bij het maken van de opnames en mede verantwoordelijk is voor het verzamelen van de resultaten.

Het betreft alle nieuwe vrouwelijke patiënten die zich aanmelden op de mammapolikliniek. Dit betreft ongeveer 1000 patiënten per jaar verwezen via het bevolkingsonderzoek of via de huisarts met een palpabele afwijking of

klachten. De patiënten zullen bij telefonische aanmelding bij de mammacare verpleegkundige uitleg krijgen omtrent TISENO, waarna zij 2 dagen de tijd krijgen om na te denken over een eventuele deelname aan de studie. Dit zal op de polikliniek worden besproken.

Volgens de huidige manier van werken komen patiënten in aanmerking voor anamnese, lichamelijk onderzoek, gevolgd door mammografie en echografie. Bij een afwijking zal de radioloog een cytologische punctie nemen of een histologisch biopt.

Voor deze studie zal de patiënt na het afnemen van de anamnese en het verrichten van het lichamelijk onderzoek, na schriftelijke toestemming verwezen worden voor TISENO van de aangedane borst. Het TISENO onderzoek zal worden verricht door speciaal getrainde mammacareverpleegkundigen en artsen en neemt niet meer dan 5 minuten in beslag.

Vervolgens zal de patiënte worden doorverwezen voor de conventionele aanvullende diagnostiek, mammografie en echografie met eventuele punctie. De conventionele onderzoeken zijn beslissend zijn in het maken van de definitieve diagnose en het beleid zal gebaseerd worden op deze resultaten. De thermografische afbeeldingen zullen niet worden gebruikt in het maken van een diagnose of het vormen van een beleid.

De thermografische afbeeldingen worden direct opgeslagen in het systeem en op een USB stick onder vermelding van het patiëntnummer. Deze afbeeldingen worden opgestuurd naar een onafhankelijke expert die de afbeeldingen zal beoordelen en classificeren (BIRADS/WEGRA). Tevens zullen de afbeeldingen door een radioloog uit het SFG worden beoordeeld. Verdere gegevens van de patiënten zullen niet worden meegestuurd.

Een onafhankelijk arts zal bereikbaar zijn voor eventuele vragen omtrent de studie.

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

geen risico.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500  
3045PM Rotterdam

NL

## Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500  
3045PM Rotterdam  
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)

Vrouwen met een borstlaesie (benigne of maligne)

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

geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | Geen controle groep     |
| Doel:     | Diagnostiek             |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-01-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 500                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                |
| Datum:              | 26-11-2010                                                                     |
| Soort:              | Eerste indiening                                                               |
| Toetsingscommissie: | TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam) |

## 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     | NL32619.101.10 |