

kan 3D borst echografie vergeleken worden met MRI?

Amendement: Analyse van het pout-positieve percentage

Gepubliceerd: 07-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is de nieuwe automatische borst volume scanner resultaten te vergelijken met de huidige gouden standaard in beeldvorming; MRI, alsmede met mammografie en conventionele echografie. Tevens wordt de reproduceerbaarheid van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36527

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D echografie vergeleken met borst MRI

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borst nieuwvormingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D echografie, Borst, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in 3D echografische en MRI bevindingen en tussen 2D echografie en 3D echografie

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in beeldvorming verschillende onderzoekers. Verschil in beoordeling van hetzelfde beeldmateriaal door verschillende onderzoekers (blind).

Ervaringen van patiënt betreffende het onderzoek met ABVS.

Amendement: bepaling van het fout positieve percentage bij 3D-echografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste decenia is er een gestage toename van het aantal nieuw gediagnostiseerde borstkankers. De huidige incidentie wordt geschat op 12-13% van alle vrouwen die in haar leven zelf te maken krijgt met borstkanker. Standaard beeldvormende technieken voor borst onderzoek bestaan uit conventionele echografie, mammografie en MRI. Elk heeft zijn eigen voordelen maar ook nadelen. Nieuw op de markt is de Automatische borst volume scanner (ABVS). Deze brengt de traditionele voordelen van echografie samen met reproduceerbaarheid, 3D diagnostiek en eenvoudige vergelijking met andere modaliteiten, m.n. MRI. Middels dit onderzoek willen wij deze veel belovende nieuwe techniek testen en vergelijken met MRI, thans de gouden standaard in beeldvorming van de borsten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de nieuwe automatische borst volume scanner resultaten te vergelijken met de huidige gouden standaard in beeldvorming; MRI,

alsmede met mammografie en conventionele echografie. Tevens wordt de reproduceerbaarheid van zowel beeld acquisitie als interpretatie geëvalueerd. Verder zal informatie van patiënten (patientvriendelijkheid / verdraagzaamheid) van het ondergaan van dit nieuwe onderzoek worden verzameld.
Amendement: bepalen fout-positieve percentage.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve studie waarbij de feasibility van 3D echografie (ABVS) van de borst wordt onderzocht. Dit is een nieuwe toepassing van een alom bekende techniek namelijk echografie. Data zal worden prospectief worden verzameld, waarbij alle vrouwen die in het JBZ een MRI-mammae ondergaan zullen worden gevraagd aan deze studie deel te nemen.
Amendement: Tevens patiënten die een mammografie zullen krijgen, worden benaderd om deel te nemen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende risico's aan borst onderzoek middels echografie. Extra belasting van de participerende patienten zal bestaan uit een extra onderzoek van max 15min. Dit is een pijnloos non-invasief onderzoek middels 3D ABVS borstechografie. Dit onderzoek zal zo mogelijk worden geplanned direct voor of na bezoek aan het ziekenhuis ivm de standaard work-up / uitslaggesprek van de MRI beeldvorming. Indien er een borstafwijking wordt gevonden met 3D ABVS die niet zichtbaar is op MRI of andere modaliteit, zal er bij onzeker benigne afwijkingen en supect maligne afwijkingen aanvullend onderzoek wondern geadviseerd bestaand uit focale echografie en evt bioptie. Gezien er verwacht wordt dat er door 3D ABVS echografie meer leasies gedetecteerd zullen gaan worden, is de verwachting dat ook de naaldbiopten frequenter geadviseerd zullen gaan worden ter evaluatie van de nieuw gevonden laesies.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

nieuwstraat 34
5211 rw Den Bosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

nieuwstraat 34
5211 rw Den Bosch
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)

Alle patiënten die in de periode 15-08-2010 tot 31-12-2011 een borst MRI onderzoek ondergaan zullen worden benaderd met verzoek tot deelname.

Amendement: Tevens kunnen patiënten worden benaderd die worden ingepland voor een mammografie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patiënten die geen informed consent kunnen geven. 2. Patiënten die geen adequaat onderzoek met 3D echo en / of MRI kunnen ondergaan. 3. Patiënten die niet binnen een week van MRI onderzoek het 3D echo onderzoek kunnen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2010

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL33455.060.10