

De diagnostische waarde van acoustic radiation force impuls elastografie (ARFI) in het onderscheiden van benigne en maligne laesies in de mammae.

Gepubliceerd: 25-04-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Met deze studie willen wij onderzoeken of ARFI onderscheid kan maken tussen benigne en maligne laesies, waardoor er minder biopsieën uitgevoerd hoeven te worden. Daarnaast zou het het aantal vals positieven van mammografie en 2D echo kunnen...

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-OMON37752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARFI-mamma

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borst afwijkingen, mamma laesies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARFI, benign, elastografie, maligne

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door middel van verschil in shear wave velocity (gemeten middels ARFI elastografie) bij verschillende mammalaesies onderscheid maken tussen benigne en maligne laesies.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acoustic radiation force impulse (ARFI) elastografie is een nieuwe echotechniek die de weefselelasticiteit kan meten. ARFI maakt gebruik van korte akoestische impulsen die een lokale verplaatsing van het weefsel geven. Deze verplaatsing kan gemeten worden in plaats en tijd. Dit wordt de shear wave genoemd. De shear wave velocity (SWV) staat gelijk aan de elasticiteitskarakteristieken van het onderzochte weefsel.

Het mammaeweefsel kan laesies bevatten welke een andere elasticiteit hebben dan het omliggende weefsel. Om te onderscheiden of het een benigne of maligne laesie betreft, worden deze laesies gebiopteerd, opgevolgd of krijgen patienten aanvullend een MRI. Met deze studie willen wij onderzoeken of ARFI elastografie onderscheid kan maken tussen benigne en maligne laesies.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij onderzoeken of ARFI onderscheid kan maken tussen benigne en maligne laesies, waardoor er minder biopsieën uitgevoerd hoeven te worden. Daarnaast zou het het aantal vals positieven van mammografie en 2D echo kunnen verminderen.

Onderzoeksopzet

prospectief cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname is geen risico verbonden. Het onderzoek duurt ongeveer 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1 postadres: postbus 90153
5223 GZ 's-Hertogenbosch postadres: 5200 ME 's-Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1 postadres: postbus 90153
5223 GZ 's-Hertogenbosch postadres: 5200 ME 's-Hertogenbosch
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)

Patienten met een middels echo aangetoonde laesie in de mamma
ouder dan 18 jaar
in staat om het informed consent formulier te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming
Tijdens echo typisch beeld van een simpele cyste

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: 01-07-2012

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2012

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	NL39689.028.12