

Intact-biopsie: een nieuwe methode voor diagnostiek van een niet voelbare afwijking in de borst

Gepubliceerd: 27-09-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Te onderzoeken of met het gebruik van RFIB i.p.v. dikkenaaldbiopsie de kans op een definitieve preoperatieve histologische diagnose toeneemt. Secundaire doelstellingen zijn evaluatie van patiënt gerapporteerde uitkomsten t.a.v. het cosmetisch...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IDOL

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borst neoplasmata; borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopsie, borst, neoplasma, radiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De histologische diagnose die wordt afgegeven op het biopsiespecimen en het chirurgisch excisie-specimen, het aantal afgebroken procedures door een contra-indicatie voor RFIB en het aantal mislukte procedures vanwege technische problemen of het verkrijgen van een niet-representatief biop.

Secundaire uitkomstmaten

Een numerieke pijnscore, de duur van de procedure, het cosmetisch resultaat en functionele status na de RFIB-procedure, het aantal complicaties, kwaliteit van het biopsiespecimen en de kans op volledige verwijdering van de laesie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds implementatie van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker en periodieke screening van de hoog risico-populatie wordt jaarlijks een toenemend aantal vrouwen gediagnostiseerd met een mammografisch verdachte, niet palpabele borstlaesie. De diagnostiek naar de aard van deze borstlaesies is in de afgelopen decennia geëvolueerd van chirurgische excisiebiopsie naar beeldgestuurde, minimaal invasieve dikkenaaldbiopsie. Met dikkenaaldbiopsie wordt echter nog niet dezelfde diagnostische nauwkeurigheid bereikt als met de chirurgische excisiebiopsie door o.a. onderschatting van de ernst van de ziekte bij pathologische beoordeling van biopsiemateriaal en het verkrijgen van een niet-representatief biop. Hierdoor kan bij 25% van de patiënten geen definitieve preoperatieve histologische diagnose gesteld worden.

Om dit hoge percentage van patiënten die geen definitieve preoperatieve diagnose ontvangen te verlagen is Radiofrequentie-geassisteerde intact biopsie (RFIB) geïntroduceerd. Met RFIB kan een intact weefselmonster worden verkregen van 10-15 mm x 20 mm i.p.v. 4-8 weefselflarden van 2 mm x 20 mm met dikkenaaldbiopsie. Reeds gepubliceerde studies rapporteerden een substantiële

daling van het aantal ziekteonderschattingen. Met RFIB zou daarom mogelijk bij een groter deel van de patiënten met een mammografisch verdachte borstlaesie een definitieve preoperatieve histologische diagnose kunnen worden gesteld.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of met het gebruik van RFIB i.p.v. dikkenaaldbiopsie de kans op een definitieve preoperatieve histologische diagnose toeneemt. Secundaire doelstellingen zijn evaluatie van patiënt gerapporteerde uitkomsten t.a.v. het cosmetisch resultaat en functionele status, ongewenste gebeurtenissen en kwaliteit van het weefselmonster.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

RFIB zal de standaard biopsiemethode vervangen en belast de patiënt dus niet als extra procedure. Belasting van de patiënt ten gevolge van deelname aan het onderzoek bestaat uit een vertraging van 2 dagen in het bekend worden van de weefseldiagnose en de tijdsinvestering die benodigd is voor het invullen van de vragenlijst op 3 verschillende momenten. Extra risico's voor de patiënt bij deelname aan de studie bestaan uit een hypothetisch verhoogde kans op niet-specifieke borst-biopsie gerelateerde complicaties en kans op verbranding van de huid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX

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)

- Vrouwelijk geslacht;
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar;
- Niet palpabele mammografisch verdachte mammalaesie (geclassificeerd als BIRADS 3-5) waarvoor een stereotactisch biopt nodig is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaamheid;
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal;
- Contra-indicatie voor het tijdelijk stoppen van anticoagulantia;
- Onvermogen tot buikligging gedurende 1 uur;
- Ipsilateraal borstimplantaat;
- Borstvoeding;
- Geïmplantiseerd elektronisch apparaat;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2011
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Intact BLES - Breast Lesion Excision System
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL35081.041.11