

Het afbeelden van borstkanker met de eerste generatie fotoakoestische mammoscoop

Gepubliceerd: 02-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De belangrijkste doelen van deze studie zijn: 1. Het fotoakoestisch in beeld brengen van borstkanker met de eerste generatie fotoakoestische mammoscoop; 2. Het vinden van fotoakoestische markers die indicatief zijn voor de aanwezigheid van...

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-OMON39181

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fotoakoestische mammografie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstcarcinoom, borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Innovatie gerichte OnderzoeksProgramma's (IOP)-SenterNovem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Borstkanker, Diagnose, Fotoakoestiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De fotoakoestische afbeeldingen worden vergeleken met de uitkomsten van het klinisch onderzoek, conventionele afbeeldingen, optische eigenschappen van goed-en kwaadaardig weefsel, en pathologie. In de eerste fase van de studie (3 maanden, 10 patienten) worden de resultaten voornamelijk gebruikt om afbeeldings- en analysemethoden te optimaliseren. In de tweede fase (18 maanden, 50-70 patienten) worden de afbeeldingen van BIRADS (4 tot) 5 leasies gebruikt om markers te definiëren die indicatief zijn voor maligniteiten in de borst en hoe deze worden bepaald door de optische eigenschappen van het weefsel van de patiente. In de laatste fase, die alleen wordt bereikt als de resultaten van fase 2 voldoende zijn, worden ook borsten met goedaardige of geen afwijkingen (BIRADS 1 of 2) onderzocht voor aanwezigheid van de in fase 2 gedefinieerde markers.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is wereldwijd één van de meest voorkomende vormen van kanker onder vrouwen. De huidige diagnostische afbeeldingsmethoden zijn onderhevig aan grote beperkingen. Er is nog geen techniek die een uitstekende sensitiviteit met een hoge specificiteit combineert en tegelijkertijd een goede resolutie en een goed

contrast laat zien. Bovenal is geen van de huidige technieken bruikbaar in de gehele patiëntpopulatie. Tot slot is een aantal van de conventionele methoden in potentie schadelijk door het gebruik van röntgenstraling (X-ray) of contrast (MRI). De laatste jaren is er op de Universiteit Twente gewerkt aan een nieuwe methode voor borskankerdetectie: fotoakoestische mammografie. Deze techniek combineert het hoge contrast van de optische afbeeldingsmethoden met de goede resolutie van ultrasound. Het feit dat het afbeeldingscontrast van deze techniek is gebaseerd op functionele processen van tumorweefsel geeft fotoakoestische mammografie in potentie een hoge sensitiviteit en specificiteit. Fotoakoestiek maakt geen gebruik van ioniserende straling of contraststoffen en kan bovendien ook in jongere vrouwen met dichter borstweefsel worden toegepast. De klinische toepasbaarheid van fotoakoestische mammografie is getest met borstfantomen en in een kleine pilotstudie in 2007. We zijn nu in een stadium dat we grote aantallen patiënten nodig hebben om de ontwikkelingen van deze techniek optimaal te geleiden.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelen van deze studie zijn:

1. Het fotoakoestisch in beeld brengen van borstkanker met de eerste generatie fotoakoestische mammoscoop;
2. Het vinden van fotoakoestische markers die indicatief zijn voor de aanwezigheid van maligniteiten;
3. Het bepalen van en onderscheid maken tussen de optische eigenschappen van goed- en kwaadaardig weefsel (fase II, DPS)
4. Het mogelijk maken van technologische veranderingen gebaseerd op klinische en technologische ervaringen en ervaringen van de patient;
5. Het optimaliseren van de analyse methoden om een zo groot mogelijk contrast te krijgen tussen maligne en niet maligne borstweefsel in een persoon.

Onderzoeksopzet

Deze beschrijvende en diagnostische studie bestaat uit drie fases. De studie duurt maximaal 2 jaar en het maximaal aantal te includeren patiënten is 100.

Inschatting van belasting en risico

Omdat we de haalbaarheid van het fotoakoestisch afbeelden van borstkanker willen onderzoeken, zijn we gebonden aan een onderzoekspopulatie met laesies die verdacht worden van maligniteit. Er zijn geen risico's te verwachten voor de patiënten die deelnemen aan deze studie. Er is geen individueel nut voor de patient voor deelname. Het nut betreft een groot deel van de toekomstige borstkankerpopulatie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Dienstweg 1
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Dienstweg 1
Enschede 7522 NB
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)

Fotoakoestiek gedeelte:

- 1) Volwassen vrouwen die het Centrum voor Mammacare bezoeken met een verdachte afwijking die, na klinisch onderzoek en beeldvorming, wordt geklassificeerd als een BIRADS 3, 4 of 5 (fase 1 en 2) of een BIRADS 1 of 2 (fase 3) afwijking. De afwijking of verdenking moet als lokaliseerbaar met fotoakoestiek zijn beoordeeld;
- 2) Patiënten met een goede algemene gezondheid, die het onderzoek kunnen ondergaan en daarbij maximaal 45 minuten plat op hun buik kunnen liggen;

- 3) Patiënten die volledig in staat zijn om geïnformeerd toestemming te geven.;DPS gedeelte:
1) alles genoemd onder 'fotoakoestiek gedeelte';
2) patiënten die een informed consent formulier hebben getekend voor het fotoakoestiek gedeelte van de studie;
3) patiënten die een echo-geleide borstbiopsie krijgen om hun afwijking, die benaderbaar is met een VACORA biopsie-systeem, nader te onderzoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fotoakoestiek gedeelte:

- 1) Patiënten van wie de fysieke gesteldheid het niet toelaat om 45 minuten plat op de buik te liggen zonder daar teveel hinder van te ondervinden.
- 2) Patiënten die een (naald)biopt van de borst hebben gehad in drie maanden voorafgaand aan deze studie;
- 3) Patiënten met bloedige tepelvloed, zweren of wonden aan de borst.
- 4) Patiënten die in het verleden chirurgie of bestraling aan/ op de borst hebben gehad;
- 5) Patiënten die op dit moment chemotherapie ondergaan.;DPS gedeelte:
1) alles genoemd onder 'fotoakoestiek gedeelte'
2) patiënten die niet mee wilden doen aan het fotoakoestiek gedeelte;
3) patiënten die bloedverdunners gebruiken;
4) patiënten van wie de laesie op een locatie ligt die niet bereikbaar is met het VACORA biopsie-systeem.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2010

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL30718.044.09
Ander register	TC=2945 (Nederlands Trial Register)

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2013

Totaal aantal deelnemers: 73