

De opsporing van vroege voorstadia van borstkanker met autofluorescentie ductoscopie

Gepubliceerd: 10-04-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Is ductoscopie met wit licht en autofluorescent licht een bruikbare methode voor het opsporen van voorlopers van borstkanker?

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-OMON40131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Autofluorescentie ductoscopie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker; mamma carcinoma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autofluorescentie, borstkanker, ductoscopie, endoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Met deze studie wordt de (technische) haalbaarheid van autofluorescentie ductoscopie voor de opsporing van deze voorloperstadia onderzocht. Het aantal en de eigenschappen van de gevonden afwijkingen met normaal (wit-licht) en met autofluorescent licht tijdens ductoscopie in vergelijking met het werkelijk aantal en type histologische afwijkingen van het weefsel van de borst wordt bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

De correlatie tussen de visuele eigenschappen van een voorloper laesie in wit en autofluorescent licht en de histologische karakteristieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de belangrijkste doodsoorzaak onder Westerse vrouwen. In Nederland is het de meest gediagnostiseerde maligniteit bij vrouwen, uiteindelijk sterft 25% van hen aan deze aandoening. Beste benadering om de morbiditeit en mortaliteit van borstkanker te verminderen is preventie van de ontwikkeling van deze ziekte. Bij vrouwen met een sterk verhoogd risico op borst kanker (bijv. dragers van de BRCA-mutatie) vindt deze preventie nu plaats door een bilaterale profylactische mastectomie. Sommigen van deze vrouwen zouden uiteindelijk nooit borstkanker ontwikkelen en ondergaan deze ingreep dus voor niets. Bij huidige conventionele beeldvormende technieken is zo'n 40% van de vroege borstkanker stadia echter niet zichtbaar. Meer sensitieve diagnostiek is daarom noodzakelijk.

Ductoscopie is een minimaal invasieve micro-endoscopische benadering voor directe visualisatie van afwijkingen in de melkgangen van de borst.

Autofluorescentie is een beeldvormende licht techniek welke gecombineerd met

ductoscopie zorgt voor een betere visualisatie van afwijkingen in de melkgangen. Op deze manier kunnen vroege voorlopers van borstkanker worden opgespoord.

Doel van het onderzoek

Is ductoscopie met wit licht en autofluorescent licht een bruikbare methode voor het opsporen van voorlopers van borstkanker?

Onderzoeksopzet

Een prospectief invasief-observationeel fase II onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De studie populatie zal geen voordelen, geen belasting en geen risico's lopen door participatie aan deze studie.

Alle procedures vinden plaats in de operatiekamer onder algehele anesthesie, waardoor er geen fysieke discomfort zal zijn.

Ductoscopie is een minimaal invasieve procedure, met slechts zeer milde complicaties; namelijk pijn van de tepel. Omdat alle patiënten die meedoen aan de studie een mastectomie ondergaan zullen ze geen van deze complicaties hebben. Er zal geen interferentie zijn met het pathologische onderzoek omdat er enkel zout-infusie gebruikt zal worden om de melkgangen goed in beeld te brengen.

Anesthesie zal een half uur langer duren door de ductoscopie. Er zullen geen extra testen, vragenlijsten of dagboeken bijgehouden of afgenomen worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

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 ≥ 18
- Indicatie voor mastectomie wegens pathologisch bewezen borstkanker OF wegens een ernstig verhoogd risico op de ontwikkeling van borstkanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangere vrouwen
- jonger dan 18 jaar
- eerdere radiotherapie van thorax of borst (aan de operatiezijde)
- eerdere operaties van tepel of tepelhof (aan de operatiezijde)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Observatieonderzoek, met invasieve metingen

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-10-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Autofluorescentie ductoscopie
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2014
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	NL43991.041.13