

Evaluatie van Virtual Touch Tissue Imaging Quantification (VTIQ-2D-SWE) in de beoordeling van BI-RADS® 3 and 4 lesions: kan de patiënt selectie voor biopsie worden verbeterd? - een bevestigende multicenter studie

Gepubliceerd: 05-09-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het verbeteren van het echografisch onderzoek van de borsten door het evalueren van weefselveranderingen met behulp van elastografie. Recente studies hebben aangetoond dat er een relatie bestaat tussen de...

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-OMON43355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VTIQ

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

mamma laesie, tumor borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Siemens

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Benigne, Elastografie, Maligne, Virtual Touch IQ

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Beoordelen of mammalaesies gecategoriseerd als BI - RADS® 4a , met een middels VTIQ gemeten snelheid kleiner dan of gelijk aan 3,5 m / s (37 kPa) een lagere kans op maligniteit laten zien dan BI - RADS® 4a met een VTIQ waarde van groter dan 3,5 m / s (37 kPa) .

2) Beoordelen of de kans op een maligniteit bij lesies gecategoriseerd als BI-RADS® 4a kleiner is dan 2% bij een met VTIQ gemeten snelheid van 3.5 m/s (37 kPa) of minder.

3) Beoordelen of de kans op een maligniteit bij lesies gecategoriseerd als BI-RADS® 3 kleiner is dan 2% bij een gemeten VTIQ snelheid van 3.5 m/s (37 kPa) of minder.

Secundaire uitkomstmaten

1) Beoordelen of mammalaesies gecategoriseerd als BI - RADS® 3 met een middels VTIQ gemeten snelheid kleiner dan of gelijk aan 3.5 m/s (37 kPa), een lagere kans op maligniteit laten zien dan BI-RADS® 3 met een gemeten snelheid van 3.5 m/s (37 kPa) of hoger.

2) Beoordelen of mammalaesies gecategoriseerd als BI - RADS® 4b met een middels VTIQ gemeten snelheid kleiner dan of gelijk aan 3.5 m/s (37 kPa), een lagere kans op maligniteit laten zien dan BI-RADS® 4b met een gemeten snelheid van 3.5 m/s (37 kPa) of hoger.

3) Beoordelen of mammalaesies gecategoriseerd als BI - RADS® 4c met een middels VTIQ gemeten snelheid kleiner dan of gelijk aan 3.5 m/s (37 kPa), een lagere kans op maligniteit laten zien dan BI-RADS® 4c met een gemeten snelheid van 3.5 m/s (37 kPa) of hoger.

4) Beoordelen of de kans op een maligniteit welke voorspeld wordt middels de BI - RADS® classificatie verschilt met de kans op een maligniteit welke voorspeld wordt met behulp van VTIQ of een combinatie van BI - RADS® en VTIQ.

5) Beoordelen of mammalaesies gecategoriseerd als BI - RADS® 3, 4a, 4b of 4c in de subgroep van vrouwen met een strain ratio kleiner of gelijk aan 1 een kleinere kans op een maligniteit laten zien dan de subgroep met vrouwen met een strain ratio groter dan 1.

6) Bepalen van de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van VTIQ voor de continue schaal en de dichotome waarden.

7) Beoordelen (in een subgroep) van de reproduceerbaarheid van VTIQ metingen gemaakt in dezelfde laesie door verschillende onderzoekers op dezelfde dag.

Bepalen van de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van VTIQ voor de continue schaal en de dichotome waarden.

8) Bepalen van de voorspellende factoren voor de continue schaal. De volgende factoren zullen onderzocht worden:

Subject-related factors:

- Diepte van huid tot aan oppervlakte van de laesie (cm)]
- Kwaliteits factor in de laesie (kleurenschaal)
- Borst densiteit/ weefsel samenstelling (homogene achtergrond van vet, homogene achtergrond van fibroglandulair weefsel, heterogene achtergrond)
- Grootte van de laesie in B mode (cm)
- Shear wave velocity in normaal vettig weefsel (Ratio tussen de meting in vetweefsel en in de laesie)
- Pathologie en Immuunhistologie

9) Bepalen van de interbeoordeelbaarsbetrouwbaarheid van de BI-RADS® classificatie.

Locale (BI-RADS® gegeven aan elke zijde) and centrale expert BI-RADS® classificaties zullen worden vergeleken. Aanvullend zal de the BI-RADS® classificatie vergeleken worden met het histologische resultaat.

10) Onderzoeken of de cutt-off waarde kan worden verhoogd om het aantal onnodige bipten met een benigne uitslag te reduceren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie worden alleen BI-RADS® categorieën 3 to 4c nader bekeken. Op basis van een kans van maximaal 2% voor BI-RADS® 3 wordt een follow-up middels echografie geadviseerd na 6, 12 en 24 maanden, terwijl BI-RADS® 4a en hoger gebiopteerd moeten worden.

Dit resulteert in het missen van maximaal 2% van de maligniteiten, waarvan enkele maligniteiten alsnog gedetecteerd worden tijdens follow-up.

Door de laesies ook te evalueren met Shear Wave Elastografie kan de stijfheid van de lesie gemeten worden. Enkele studies hebben Virtual Touch Tissue Imaging Quantification (VTIQ) als nieuwe Shear Wave Elastografie methode geëvalueerd.

Deze studies suggereren een cut-off waarde voor het differentiëren tussen benigne en maligne lesies, laten een hoge betrouwbaarheid zien. De metingen zijn reproduceerbaar en daarnaast hebben deze studies geëvalueerd hoeveel precompressie nodig is voor het verkrijgen van optimale metingen [2-8]. De meest recente ACR BI-RADS® versie uit 2013 bevat voor het eerst aanbevelingen voor elastografie [1].

Deze multicenter studie streeft naar het verbeteren van de classificeren van BI-RADS® 3 en 4a lesies door het down- of upgraden van lesies met behulp van VTIQ [5, 9]. Daarnaast heeft deze studie het doel om te evalueren of het beoordelen van BI-RADS® 4b en 4c lesies kan worden verbeterd.

Alle studie deelnemers zullen een VTIQ elastografie meting krijgen als aanvulling op de standaard echografie. De BI-RADS® echografie (US) categorie (BI-RADS® 3-4c) en VTIQ warden zullen worden gecorreleerd aan het histologisch onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het verbeteren van het echografisch onderzoek van de borsten door het evalueren van weefselveranderingen met behulp van elastografie. Recente studies hebben aangetoond dat er een relatie bestaat tussen de stijfheid van weefsel en kwaadaardigheid van weefsel. Het doel van deze studie is om deze eerste resultaten opnieuw te evalueren en te verifiëren met een groter aantal onderzoeken (1000 onderzoeken). Als deze techniek slaagt in het maken van onderscheid tussen kwaadaardig weefsel en goedaardig weefsel, zullen er in de toekomst minder biopten nodig zijn.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname is geen risico verbonden. het onderzoek duurt ongeveer 10 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1 Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1 Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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)

Vrouw

Leeftijd ≥ 18 jaar

Patienten met een laesie ≥ 0.5 cm, initiele score BI-RADS® 3, 4a, 4b or 4c in B-mode echografie

Getekend informed consent voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere of lacterende vrouwen

Vrouwen met implantaten aan dezelfde zijde als de laesie

Vrouwen die chemotherapie of lokale radiatie hebben ondergaan de afgelopen 12 maanden

Vrouwen met borstkanker of chirurgie in het zelfde kwadrant in de voorgeschiedenis

Laesie in of nabij littekenweefsel (<1 cm)

Laesies groter dan 4 cm

Laesies welke dieper dan 4 cm vanaf de huid zijn gelegen

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: 20-09-2017

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2016

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	NL56972.028.16