

# Gebalanceerde mammografische compressie

Gepubliceerd: 04-10-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

(1) de krachten meten die uitgeoefend worden bij typische mammografische compressies, door ze te ontbinden in een component die uitgeoefend wordt op de borst en een component die uitgeoefend wordt op omliggende structuren in het lichaam, (2) bepalen...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44837

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Gebalanceerde mammografische compressie

## Aandoening

- Overige aandoening
- Borstaandoeningen

### Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

### Aandoening

de proefpersonen zijn gezond, we bestuderen geen aandoeningen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Sigmascreening; spin-off B.V. van het AMC

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** buckyhoogte, compressie, mammografie, pijn

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Door de krachten te meten die worden uitgeoefend bij typische mammografische compressies, en ze te ontbinden in een component uitgeoefend op de borst en een component uitgeoefend op omliggende structuren in het lichaam, willen we bepalen hoe de verhouding tussen deze twee componenten afhangt van de hoogte van de detectorbehuizing.

### Secundaire uitkomstmaten

Een automatische methode ontwikkelen en valideren voor het optimaal instellen van de hoogte van de detectorbehuizing, gegeven een bepaalde borstpositionering.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In mammografie is een juiste insteltechniek van groot belang tijdens compressie van de borst. Met name een inadequate hoogte-instelling van de detectorbehuizing is een berucht probleem, omdat dit de compressie van de borst kan belemmeren. In deze studie analyseren we de effecten van een onjuist ingestelde hoogte van de detectorbehuizing door de uitgeoefende compressiekrachten te meten en ontbinden.

### Doel van het onderzoek

(1) de krachten meten die uitgeoefend worden bij typische mammografische compressies, door ze te ontbinden in een component die uitgeoefend wordt op de borst en een component die uitgeoefend wordt op omliggende structuren in het lichaam, (2) bepalen hoe de verhouding tussen deze twee componenten afhangt van de hoogte van de detectorbehuizing en (3) een automatische methode ontwikkelen en valideren om gebalanceerde compressie te bereiken, dat wil zeggen, gegeven een bepaalde borstpositionering, de hoogte van de detectorbehuizing te bepalen waarbij de hoeveelheid kracht die verloren gaat naar de omliggende weefsels minimaal is en gelijk verdeeld boven en onder de borst.

## **Onderzoeksopzet**

Voorbereidende observationele studie. Deelnemers ontvangen een reeks mammografische compressies op dezelfde borst, met de detectorbehuizing en/of de patient gepositioneerd op verschillende hoogten. Er worden geen röntgenopnames gemaakt. We meten de resulterende kracht op de borst en de hoeveelheid kracht die verloren gaat naar omliggende weefsels.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. De procedure kan wat ongemakkelijk zijn, en sommige deelnemers kunnen enige pijn ervaren. De kennis vergaard uit deze studie kan gebruikt worden om onnodige pijn in toekomstige mammografische onderzoeken te verminderen. Wereldwijd worden elk jaar miljoenen mammografische onderzoeken uitgevoerd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam Zuidoost 1100 DD  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam Zuidoost 1100 DD  
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)

gezond, vrouwelijk

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geopereerde borsten, borstimplantaten, problemen met lang rechtop staan

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-02-2015

Aantal proefpersonen: 30  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 04-10-2013  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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     | NL45627.018.13 |