

# Non-invasieve screening van de borst met de DELSENI volgens de DMS methode.

Gepubliceerd: 22-02-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de diagnostische kwaliteit (sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde) voor de detectie van een maligne of pre-maligne tumor met behulp van DELSENI in...

|                             |                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46469

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DELSENI

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

borstkanker, Mammacarcinoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Mito Medical Products BV

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Borst, Kanker, Screening

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verbetering van het algoritme voor beeldreconstructie van de DELSENI.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het DELSENI apparaat is een mobiel meetinstrument voor snelle, pijnloze en non-invasieve screening van borsten op afwijkingen (borstkanker). Via geavanceerde technologie, gebaseerd op het detecteren van vasculariteit (bloedvatvorming), kunnen verdachte laesies in de borst gedetecteerd worden. Na het bewerken van de verzamelde data met een algoritme, wordt bepaald of de verdachte plekken aanleiding zijn voor verder onderzoek naar borstkanker.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de diagnostische kwaliteit (sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde) voor de detectie van een maligne of pre-maligne tumor met behulp van DELSENI in vergelijking met die uit conventionele diagnostiek zoals mammografie, echografie en MRI (indien van toepassing).

### Onderzoekopzet

Proof-of-concept pilotstudie.

### Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon wordt eenmalig gevraagd een korte, niet-invasieve scan te ondergaan van de borst, al liggend op een bed waarbij het apparaat in (beperkt en pijnloos) contact moet zijn met de borst voor accurate metingen. Onderzoek wordt uitgevoerd op momenten dat patiënten reeds in het ziekenhuis voor

diagnostiek aanwezig moeten zijn. Begeleiding vindt plaats door ervaren mammacare verpleegkundigen.

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek. De enige belasting bestaat uit een extra tijdsinspanning van circa 5-10 minuten. Voor accurate metingen dient de detectieplaat van het apparaat wel in contact te zijn met de borst, echter zonder significante druk.

## Contactpersonen

### Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Noorderpoort 45  
Venlo 5916PJ  
NL

### Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Noorderpoort 45  
Venlo 5916PJ  
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)

- vrouwen in de leeftijd  $\geq 18$  jaar;
- toestemming van de proefpersoon voor deelname middels getekende toestemmingsverklaring;
- geplande echo voor de evaluatie van palpabele of mammografische afwijkingen in de borst;
- fysieke en mentale conditie voldoende om onderzoek te kunnen ondergaan en volbrengen.

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

- maligne en/of pre-maligne veranderingen van de betreffende borst histologisch bevestigd voor deelname in de studie;
- status na open operatie van de betreffende borst;
- biopsie van betreffende borst in de laatste 6 weken voor de scan met de DELSENI;
- lokale inflammatie van de borst (inclusief zweer, abces, etc);
- chemotherapie in de laatste 5 jaar voor deelname;
- geen toestemming voor het rapporteren van toevallsbevindingen;
- mentale aandoening waardoor niet in staat om toestemming te geven voor deelname;
- medische conditie waardoor deelname niet verantwoord is of lichamelijk niet in staat om een extra scan te ondergaan

## 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: 05-04-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: DELSENI

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## 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     | NL63375.091.17 |