

Het afbeelden van borst laesies met de tweede generatie Twente fotoakoestische mammoscoop (PAM 2)

Gepubliceerd: 01-11-2016 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire doel: Het onderzoeken van de toepasbaarheid van PAM 2 in het afbeelden van borstkanker, door het karakteriseren van de fotoakoestische beeldeigenschappen van verschillende typen maligne (deel 1A) en benigne (deel 1B) laesies. Secundaire...

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-OMON47204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fotoakoestische mammografie 2

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, crowdfunding; Stichting Achmea Gezondheidszorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, detectie, diagnose, fotoakoestische beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomst is een verzameling fotoakoestische beelden van gezonde borsten, borsten met maligne laesies en borsten met benigne laesies. Fotoakoestische beelden zullen kwalitatief beschreven worden en vergeleken worden met de uitkomsten van klinisch onderzoek, conventionele beeldvorming en pathologie. In deel 1A en 1B willen we fotoakoestische kenmerken vinden van maligne respectievelijk benigne laesies. De aan- of afwezigheid van kenmerken van maligne laesies zal worden geëvalueerd in deel 1B. In beide delen zullen de fotoakoestische kenmerken van gezonde (contralaterale) borsten onderzocht worden.

Secundaire uitkomstmaten

Alle proefpersonen zullen gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst zal vragen bevatten met betrekking tot:

- Comfort / belasting van de meting;
- Persoonlijke informatie zoals leeftijd, lengte, gewicht, borstgrootte en, wanneer van toepassing, op welk moment in de menstruele cyclus de proefpersoon zich bevindt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende kankersoort onder vrouwen wereldwijd. Vroege opsporing heeft een positieve invloed op de prognose en de overlevingskans. Belangrijk in de detectie en diagnose van borstkanker is het gebruik van beeldvormende technieken. Conventionele technieken (Röntgen mammografie, ultrageluid, MRI) hebben elk hun beperkingen en nadelen. In de afgelopen jaren is aan de Universiteit Twente een nieuwe methode, genaamd fotoakoestiek (PA), ontwikkeld en toegepast voor het afbeelden van borstkanker. PA combineert hoog optisch contrast met de hoge resolutie van ultrageluid. Het contrast in PA is gebaseerd op absorptie van licht door een toegenomen hoeveelheid hemoglobine in en rond maligniteiten. De methode is niet invasief en is onschadelijk. De eerste generatie Twente fotoakoestische mammoscoop (PAM 1) is getest in de kliniek en was in staat om bekende maligniteiten te visualiseren. We werken momenteel aan onze (verbeterde) tweede generatie fotoakoestische mammoscoop (PAM 2), die tot op heden nog niet in de kliniek getest is. We willen de toepasbaarheid van PAM 2 in het afbeelden van borstkanker onderzoeken. De prestaties van het PAM 2 systeem zullen gemeten worden door de PA beelden van benigne en maligne laesies te vergelijken met beelden van conventionele beeldtechnieken en pathologie resultaten. Daarnaast zullen haalbaarheidsmetingen uitgevoerd worden met gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het onderzoeken van de toepasbaarheid van PAM 2 in het afbeelden van borstkanker, door het karakteriseren van de fotoakoestische beeldeigenschappen van verschillende typen maligne (deel 1A) en benigne (deel 1B) laesies.

Secundaire doelen:

- Het testen van het meetprotocol en de prestaties van het systeem;
- Het correleren van fotoakoestische beelden van de borst met klinische, pathologische en conventionele beelden van de borst, met als doel het beschrijven van kenmerken van fotoakoestische beelden en het onderzoeken van de mogelijkheid om met PAM 2 locatie en grootte van een borst laesie vast te stellen;
- Onderzoeken of PAM 2 in staat is om de gehele borstklirschijf af te beelden;
- Het ontwikkelen van een algoritme voor reconstructie om een zo optimaal mogelijke resolutie en contrastwaarde te behalen;
- Het afleiden van potentiële exclusiecriteria om te implementeren in toekomstige klinische studies met de PAM 2 (deel 2, zal apart ingediend worden bij de METC in de toekomst).

Onderzoekopzet

Deze studie is een observationele en diagnostische studie. De studie zal verdeeld worden in deel0, deel 1A en deel 1B. De studie zal één jaar duren en een maximaal aantal van 130 proefpersonen zal worden geïncludeerd, verdeeld

over deel 0, 1A en 1B.

Inschatting van belasting en risico

Om een eerste indicatie te verkrijgen van de prestaties van het systeem moeten we zowel gezonde proefpersonen, proefpersonen met maligne laesies als proefpersonen met benigne laesies en contralaterale gezonde borsten meten. Hiervoor hebben we gezonde vrijwilligers nodig en patiënten met een BI-RADS 2 of 3 of een BI-RADS 4 of 5 laesie. Het verwachte risico is verwaarloosbaar en de belasting is minimaal. Er is geen individueel nut voor proefpersonen die meedoen aan de studie. De toekomstige borstkanker populatie zal baat hebben bij de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Het afbeelden van borst laesies met de tweede generatie Twente fotoakoestische m ... 11-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deel 0:

- Volwassen vrouwen;
 - Proefpersonen die volledig in staat zijn om geïnformeerd toestemming te geven.;
- Deel 1:
- Volwassen vrouwen die naar de mammapoli komen met een laesie verdacht van maligniteit, die, na klinisch onderzoek en beeldvorming geclassificeerd wordt als BI-RADS 4 of 5 (deel 1A), of BI-RADS 2 of 3 (deel 1B);
 - Proefpersonen die volledig in staat zijn om geïnformeerd toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel 0:

- Proefpersonen met een cupmaat van D of groter;
 - Proefpersonen met symptomen zoals een knobbeltje in de borst waardoor het vermoeden bestaat dat de proefpersoon borstkanker heeft;
 - Proefpersonen die in het verleden (een) goedaardige gezwel(len) in de borst gehad hebben;
 - Proefpersonen die in het verleden borstkanker gehad hebben;
 - Proefpersonen die een (naald)biopt van de borst gehad hebben in de 6 maanden voorafgaand aan deze studie;
 - Proefpersonen met bloedige tepelvloed, zweren of wonden aan de borst;
 - Proefpersonen die in het verleden chirurgie of bestraling aan / op de borst hebben gehad;
 - Proefpersonen die op het moment van dit onderzoek chemotherapie ondergaan.;
- Deel 1:
- Proefpersonen met een cupmaat van D of groter;
 - Proefpersonen die een (naald)biopt van de borst gehad hebben in de 6 maanden voorafgaand aan deze studie;
 - Proefpersonen met bloedige tepelvloed, zweren of wonden aan de borst;
 - Proefpersonen die in het verleden chirurgie of bestraling aan / op de borst hebben gehad;
 - Proefpersonen die op het moment van dit onderzoek chemotherapie ondergaan.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-12-2016
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2019
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20184

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55871.044.15
OMON	NL-OMON20184