

Diagnostische waarde van driedimensionale echografie van de mammae bij vrouwen die met een BI-RADS 0 resultaat vanuit de screening worden verwezen: een vergelijking van imaging strategieën

Gepubliceerd: 07-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van de diagnostische waarde van de driedimensionale echografie van de mammae als standalone imaging modality én in combinatie met conventionele beeldvorming bij vrouwen die met een BI-RADS 0 resultaat vanuit de borstkankerscreening...

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-OMON47752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische waarde van driedimensionale echografie van de mammae

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: General Electric Company, General Electric Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Driedimensionale Echografie, Echografie Mammae, Mammacarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de accuratesse van de verschillende imaging strategieën in het diagnosticeren van borstkanker, uitgedrukt als de area under the receiver operating characteristic (ROC) curve. De pathologie uitslag of de resultaten van alle imaging modaliteiten tezamen dienen als de referentie standaard. Alle proefpersonen zullen 2 jaar vervolgd worden tot de volgende screeningsronde om te beoordelen of een maligniteit is gemist. The imaging modaliteit die bestudeerd worden zijn de digitale mammografie, de driedimensionale echografie, de tomosynthese en de handheld echografie.

Secundaire uitkomstmaten

De diagnostische accuratesse van de verschillende imaging strategieën binnen subgroepen van patienten gebaseerd op borstdensiteit en leeftijd.

Het verwijsperscentage voor invasieve diagnostiek voor de verschillende imaging strategieën.

De interobserver reliability van de driedimensionale echografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Screening met behulp van mammografie is bewezen succesvol in het verlagen van de borstkanker gerelateerde mortaliteit dankzij vroege detectie en behandeling. Desalniettemin, een van de belangrijkste nadelen van de borstkankerscreening is het risico op vals-positieve resultaten, welke leiden tot kostbare verdere diagnostiek, psychosociale belasting voor de patiënte en druk op het zorgsysteem, in het bijzonder wanneer er invasieve diagnostiek geïndiceerd is. In 2014 kregen 17.7 per 1000 gescreende vrouwen een vals-positief resultaat, in ongeveer één derde van deze vrouwen (32.2%) werd invasieve diagnostiek verricht. Het hoogste percentage niet-maligne biopsieën werd gezien onder vrouwen die met een BI-RADS 0 resultaat vanuit de screening werden verwezen. Deze groep representeert circa 60% van de verwijzingen vanuit de borstkankerscreening. Om deze reden is verbetering van de imaging strategie, leidend tot zo min mogelijk verwijzingen voor invasieve diagnostiek, zonder kanker te missen, het meest urgent onder vrouwen die met een BI-RADS 0 resultaat vanuit de screening worden verwezen.

Driedimensionale echografie van de mammae, een nieuwe techniek die het mogelijk maakt om volumetrische beelden van de gehele borst te genereren, kan mogelijk een belangrijke rol spelen in deze verbetering. Eerder onderzoek laat veelbelovende resultaten zien. Echter dient de sensitiviteit/specificiteit, het percentage verwijzingen voor invasieve diagnostiek en de interobserver variability verder onderzocht te worden binnen deze groep alvorens deze techniek geïmplementeerd wordt.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de diagnostische waarde van de driedimensionale echografie van de mammae als standalone imaging modality én in combinatie met conventionele beeldvorming bij vrouwen die met een BI-RADS 0 resultaat vanuit de borstkankerscreening worden verwezen voor verdere diagnostiek.

Onderzoekopzet

Multicenter diagnostische studie.

Inschatting van belasting en risico

Participatie in deze studie betekent dat de proefpersoon een additionele driedimensionale echografie van beide mammae ondergaat. Deze procedure brengt minimale belasting met zich mee; mogelijk ervaren proefpersonen enig ongemak tot milde pijn wanneer het echoapparaat tegen de mamma wordt aan gedrukt. Het vervaardigen van de driedimensionale echografie kost de proefpersoon 15-20 minuten tijd. Proefpersonen zouden profijt kunnen hebben van participatie, daar wij hypothetiseren dat het toevoegen van de driedimensionale echografie aan

conventionele beeldvorming leidt tot een hogere diagnostische accuratesse.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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 die deelnemen aan het Nederlandse borstkanker bevolkingsonderzoek en naar een van de participerende ziekenhuizen worden verwezen voor verdere diagnostiek in verband met een BI-RADS 0 mammografie resultaat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvermogen tot begrijpen van studie informatie

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: 600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2018

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

ID: 29659

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61243.041.17
OMON	NL-OMON29659