

Optimale contact-druk voor Digitale Borst-Tomosynthese

Gepubliceerd: 28-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is het statistisch vaststellen van het optimale contact-druk niveau voor DBT. *Optimaal* is gedefinieerd als de gewogen som van drie klinische belangen: zo hoog mogelijke laesie-zichtbaarheid, zo laag mogelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimale druk voor DBT

Aandoening

- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sigmascreening B.V., spin-off van het AMC, Sigmascreening B.V.; spin-off van het AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Compressie, Mammografie, Optimalisatie, Tomosynthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We onderzoeken de invloed van het niveau van contact-druk op drie parameters: laesie-zichtbaarheid, stralingsbelasting en pijnbeleving. De primaire analyse bestaat uit twee gebalanceerde eenzijdige ANOVA tests: een voor onbehandelde borsten en een voor BCT-behandelde borsten. Hiermee stellen we vast of een van de vijf contact-druk niveaus significant optimaal is voor DBT.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is om een idee te krijgen van de diagnostische waarde van compressie-blinking en Röntgen-elastografie. De onderzoeksvragen hierbij zijn de meningen van radiologen in hoeverre:

- deze technieken de diagnose verbeteren (sensitiviteit, specificiteit)
- ze de noodzaak voor vervolg-diagnose reduceren (echo, biopsie)
- ze makkelijk te integreren zijn in de workflow (benodigde tijd)
- ze intuïtief te interpreteren zijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de redenen voor borstaandrukking in conventionele mammografie is het lateraal verspreiden van het weefsel om overprojectie te verminderen. Omdat Digitale Borst-Tomosynthese (DBT) meerdere projectie beelden uit verschillende richtingen combineert tot een pseudo 3-dimensionale beeld-set, is overprojectie minder een probleem. Het is daarom voorgesteld dat minder compressie voldoende zou zijn, echter, alle resultaten in de literatuur zijn gebaseerd op het

verminderen van de streef-kracht. Een proefschrift van de Universiteit van Amsterdam uit 2015 laat echter zien dat mammografie beter gestandaardiseerd kan worden op druk, omdat hiermee de aandrukkracht aangepast wordt aan de grootte en hardheid van de individuele borst. Het is bewezen dat hiermee de pijnbeleving verminderd wordt zonder dat de beeldkwaliteit negatief beïnvloed wordt en zonder de stralingsbelasting te verhogen. Het AMC heeft daarom sinds 2014 als standard-of-care compressie protocol dat alle borsten aangedrukt worden tot een gemiddelde contact-oppervlakte druk van 10 kPa (* 75 mmHg). Voor DBT is echter nog niet bekend welk niveau van contact-druk (aandrukkracht gedeeld door het borst-paddle contact-oppervlak) optimaal is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het statistisch vaststellen van het optimale contact-druk niveau voor DBT. *Optimaal* is gedefinieerd als de gewogen som van drie klinische belangen: zo hoog mogelijke laesie-zichtbaarheid, zo laag mogelijke stralingsdosis, en zo laag mogelijke pijnbeleving.

Onderzoeksopzet

Het doel wordt het meest direct bereikt met een binnen-persoons vergelijkingsstudie. Iedere borst krijgt een aangepaste twee-in-één DBT-opname waarbij twee DBT beeld-sets verkregen worden op twee verschillende niveaus van contact-druk, zonder tussentijds de borst te herpositioneren. Drie radiologen vergelijken de laesie-zichtbaarheid, de stralingsdosis wordt verkregen uit de DBT beeld-set meta-data (DICOM), en de deelnemers wordt gevraagd om hun pijnbeleving een cijfer te geven direct na ieder van de twee DBT-opnames. De ANOVA test wordt gebruikt om vast te stellen welk niveau van contact-druk optimaal is: (afgerond) 6, 8, 10 of 12 kPa.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Per geincludeerde borst wordt één DBT-opname vervangen door een aangepaste twee-in-één DBT-opname. De mammografie laborante zal, in plaats van de borst direct los te laten na de Röntgen belichting, de borst een klein beetje verder aandrukken en een tweede DBT-opname maken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ontvangen één extra DBT-opname per geincludeerde borst naast twee routine opnames per borst. De extra DBT-opname verhoogt de totale stralingsbelasting per geincludeerde borst maar heeft als voordeel dat een tweede beeld-set verkregen wordt met de borst in precies dezelfde positie maar net iets verder aangedrukt. Verschillen tussen deze twee beeld-sets worden gevisualiseerd door ze te blinken, waardoor de vervormbaarheid van interne structuren eruit springt. In combinatie met de druk-niveaus berekenen we de

interne drukverdeling, welke de elasticiteit van interne structuren kwantificeert. Beide methoden kunnen de zichtbaarheid van laesies verhogen.

Voor het verkrijgen van de twee-in-één DBT-opname wordt de borst ongeveer twee keer zo lang vastgehouden als normaal (60 tot 90 seconden in plaats van 30 tot 45 seconden). Dit kan meer pijn doen, maar alle aandruk-niveaus zijn gebaseerd op de contact-druk: de krachten zijn daarmee al aangepast aan de grootte en hardheid van de individuele borst. Door de studie duurt de procedure ongeveer twee tot vijf minuten langer en wordt in totaal 10 tot 15 minutes.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. vrouw
2. ouder dan 30 jaar
3. ontvangt DBT als standaard procedure of op indicatie van de dienstdoende radioloog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. niet in staat om de patient informatie folder te begrijpen
2. heeft borst-implantaten, of heeft deze in het verleden gehad; als borst-behandeling
groeperings-criterium:
heeft enige vorm van borstoperatie of -behandeling ondergaan, met uitzondering van borst-
sparende operatie met radiotherapy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-12-2018

Aantal proefpersonen: 935

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Druk-gestuurde compressie paddle

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2019

Soort: Amendement

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	NL63445.018.17