

Gecombineerde tomosynthesis en echografie van de borst

Gepubliceerd: 03-08-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Primaire doelen: 1) Is het mogelijk om ultrasnelle echografie te implementeren in een gecombineerd DBT-US systeem om de scantijd te verminderen met behoud van beeldkwaliteit, of zelfs verbetering van beeldkwaliteit vergeleken met conventionele echo...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT-USBI

Aandoening

- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker; knobbeltje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, borstkanker, echografie, tomosynthesis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn de opgenomen plaatjes van de borst (ultrasnelle en conventionele echografie, DBT) and de bijbehorende beeldkwaliteitscores. De afbeeldingen zullen gescoord worden door minimaal twee radiologen met ervaring in het lezen van echo-volume beelden en DBT opnames. De scoringscriteria zijn vergelijkbaar als in [1]. The borstdichtheid, type laesie, biopsy resultaten (indien afgenomen voor diagnostische doeleinde) en Breast Imaging RADIology score (BI-RADS) zullen gebruikt worden om de beelden en resultaten te duiden.

[1] B. Schaefgen et al., "First proof-of-concept evaluation of the FUSION-X-US-II prototype for the performance of automated breast ultrasound in healthy volunteers," (in eng), Archives of gynecology and obstetrics, vol. 304, no. 2, pp. 559-566, 2021.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de opsporing van borstkanker zijn echografie (ultrasound, US) en digital breast tomosynthesis (DBT) vaak gebruikte beeldvormende technieken. Schaefgen, et al. [1] ontwikkelde een gecombineerd DBT-US systeem waarin DBT plaatjes en echovolumes van de gehele borst gelijktijdig kunnen worden opgenomen. Dit heeft als voordeel voor de patiënt dat een extra echo-volume scan niet meer nodig is. Daarnaast kan de radioloog zowel echo als DBT beelden gelijktijdig naast

elkaar bekijken wat de opsporing van borstkanker verbetert. Echter zijn twee beperkingen van dit gecombineerde systeem op dit moment: de scantijd van een echo-volume is relatief lang (tot 2 minuten) wat oncomfortabel is voor de patiënt omdat de borst gedurende die tijd samen gedrukt is. Een andere beperking is beperkte penetratie van echografie en dus een afname van beeldkwaliteit in de diepere regio's (4-10 cm). In een vorige studie [2] lieten we in fantomen en met de hand vastgehouden echokoppen (2D) dat we de twee beperkingen konden oplossen door de conventionele acquisities te vervangen door ultrasnelle acquisities. Deze resultaten waren ook gevonden in in-vivo echoplaatjes van borstlaesies in diezelfde studie. Gemotiveerd door deze veel belovende resultaten, hebben we deze ultrasnelle acquisities in het DBT-US systeem geïmplementeerd en getest in fantomen. De volgende stap is om na te gaan of de resultaten van de vorige studie (2D echografie) [2] ook vertaald kunnen worden naar het DBT-US systeem (3D echografie) voor de opsporing van borstkanker.

In deze pilot studie willen we uitzoeken of de beeldkwaliteit van de nieuwe ultrasnelle acquisities minimaal net zo goed is als de huidige conventionele acquisities die in een vorige studie [1] gebruikt zijn. Indien dit het geval is betekent dat dat de scantijd van het echogedeelte van het DBT-US systeem afneemt van enkele minuten naar een tiental seconde met minimaal behoudt van de huidige beeldkwaliteit. Dit bevordert het comfort voor de patiënt en reduceert te totale scan en procedure tijd bij toekomstige gebruik van het DBT-US systeem in de kliniek.

Daarnaast willen we de DBT plaatjes opgenomen met de DBT-US systeem vergelijken met plaatjes opgenomen met een klinische gebruikt DBT apparaat. Vergeleken met een klinische DBT apparaat wordt er in het DBT-US systeem gebruikt gemaakt van een andere compressieplaat die echo-doorlaatbaar is, en wordt er een luchtkussentje onder de borst gebruikt om contact met de echokop te bevorderen. Als de plaatjes vergelijkbaar zijn, kunnen de DBT-US plaatjes ook gebruikt worden voor diagnostische doeleinde en hoeven er geen extra DBT opname gemaakt worden in toekomstige vervolg studies.

[1] B. Schaefgen et al., "Initial results of the FUSION-X-US prototype combining 3D automated breast ultrasound and digital breast tomosynthesis," European radiology, vol. 28, no. 6, pp. 2499-2506, 2018.

[2] G. A. G. M. Hendriks et al., "Comprehensive comparison of image quality aspects between conventional and plane-wave imaging methods on a commercial scanner," IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, pp. 1-1, 2022.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

1) Is het mogelijk om ultrasnelle echografie te implementeren in een gecombineerd DBT-US systeem om de scantijd te verminderen met behoud van beeldkwaliteit, of zelfs verbetering van beeldkwaliteit vergeleken met

conventionele echo sequenties?

2) Hoe verhouden DBT beelden en de kwaliteit zich die zijn opgenomen met een compressie plaat in de kliniek gebruikt en een speciaal ontwikkelde compressieplaat, die echografie mogelijk maakt, in deze studie; en kunnen DBT beelden opgenomen met de speciaal ontwikkelde compressie plaat gebruikt worden voor diagnostiek in toekomstige studie?

Secundaire doelen:

3) Hoe verhoudt de beeldkwaliteit zich van ultrasnelle echografie vergeleken met conventionele echografie gebruik makende van hetzelfde echoapparaat en dezelfde echokop?

4) Hoe verhoudt de beeldkwaliteit zich van ultrasnelle echografie gebruikmakende van een geoptimaliseerd systeem voor deze acquisities zich tot conventionele echografie gebruikmakende van hetzelfde systeem en dezelfde echokop als in een vorige DBT-US study [1]?

[1] B. Schaefgen et al., "Initial results of the FUSION-X-US prototype combining 3D automated breast ultrasound and digital breast tomosynthesis," European radiology, vol. 28, no. 6, pp. 2499-2506, 2018.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve pilot studie. De proefpersonen zullen gescand worden met het gecombineerde DBT-US systeem. Vier type afbeeldingen worden opgenomen: 1) DBT opnames; 2) conventionele echografie beelden met het zelfde apparaat als een vorige studie [1-3]; 3) ultrasnelle, en 4) conventionele echobeelden gebruikmakende van een nieuw systeem waarin ultrasnelle echografie mogelijk is. Follow-up opnames zijn niet nodig in deze studie.

[1] B. Schäfer et al., "Evaluation of the FUSION-X-US-II prototype to combine automated breast ultrasound and tomosynthesis," (in eng), Eur Radiol, vol. 31, no. 6, pp. 3712-3720, Jun 2021.

[2] B. Schaefgen et al., "First proof-of-concept evaluation of the FUSION-X-US-II prototype for the performance of automated breast ultrasound in healthy volunteers," (in eng), Archives of gynecology and obstetrics, vol. 304, no. 2, pp. 559-566, 2021.

[3] B. Schaefgen et al., "Initial results of the FUSION-X-US prototype combining 3D automated breast ultrasound and digital breast tomosynthesis," European radiology, vol. 28, no. 6, pp. 2499-2506, 2018.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie vraagt om een kleine tijdsinverstering van 15 minuten voor de echo en DBT opnames waarvan de eigenlijke scantijd zal 2 minuten bedragen. Indien mogelijk, zal het bezoek samenvallen met het regulier borstonderzoek of ingepland worden op diezelfde dag. Proefpersonen hebben geen

direct voordeel van deelname, maar deelname kan bijdragen aan nieuwe inzichten in de ontwikkeling van een gecombineerd DBT-US apparaat om zo de opsporing van borstkanker te verbeteren. Deelnemers hebben ook geen direct nadeel van deelname, met uitzondering van een extra x-ray dosis voor één caudo-cranial DBT scan. Deze dosis is van laag risico want het is beneden de veiligheidslimieten en het betreft één scan van één borst.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

- Volwassen vrouw (18 jaar of ouder)
- Doorverwezen voor een borstonderzoek aan het Radboudumc via een doorverwijzing huisarts; of via een doorverwijzing vanuit het Nederlands borstscreening programma, of via een periodiek screeningsoproep.
- DBT (tomosynthese) beelden worden opgenomen als onderdeel van het regulier borstonderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger
- Geeft borstvoeding
- Ervaart mammogrammen/DBT opnames als pijnlijk

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: 25-11-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: DBT-US apparaat uit meerdere systemen: Acuson Sequoia (partly CE-marked; see D2.IMDD); Acuson S2000 (

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2022

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	NL81356.091.22