

# Snelle toegang tot contrast-versterkte spectrale mammografie (RACER studie): een meer efficiëntere work-up van vrouwen verwezen door het bevolkingsonderzoek

Gepubliceerd: 18-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het RACER project bestudeert een meer efficiënte aanpak van vrouwen verwezen door het BVO, gebaseerd op een snelle toegang tot CESM, wat zal leiden tot minder onnodige follow-up onderzoeken vanwege de superieure specificiteit van CESM t.o.v....

|                             |                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52927

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RACER

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

borstkanker, borsttumor

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, ZonMW, GE Healthcare, GE Healthcare (cofinanciering)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Borstkanker, Contrast-enhanced spectral mammography, Screening

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de diagnostische nauwkeurigheid van CESM vergeleken met die van conventionele mammografie en uitgedrukt in sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatieve voorspellende waarde, en area under the ROC curve.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn dagen tot aan definitieve diagnose voor beide studiearmen, door de patiënt ervaren spanningen/stress (gemeten door de State-Trait Anxiety Inventory (STAI) en EQ5D vragenlijsten) for beide zorgpaden en een kosteneffectiviteitsanalyse inclusief budget impact analyse.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 70% van alle verwijzingen vanuit het Bevolkingsonderzoek (BVO) naar borstkanker zijn onterecht, zgn. 'fout-positieven' (FPs). Deze FPs veroorzaken (onnodige) ongerustheid bij patiënten en een toename van gezondheidszorgkosten. Voor deze populatie werd aangetoond dat contrast-enhanced spectral mammography (CESM) een uitstekende probleemoplossende techniek is. Gedurende een CESM-onderzoek wordt een dual-energy mammografie verricht na toediening van jodiumhoudend contrastmiddel. Na de beeldacquisitie beschikt de radioloog over twee afbeeldingen per borst en per projectierichting: een low-energy beeld

(vergelijkbaar met een normaal mammogram) en een gerecombineerd beeld, waarin gebieden van contrastopname zichtbaar zijn. De toegevoegde waarde van contrastcapterende borstafwijkingen verhoogt de diagnostische nauwkeurigheid vergeleken met conventionele mammografie en leidt tot een verhoogde kankerdetectie (sensitiviteit) terwijl het ook het aantal FPs verlaagt (verhoogde specificiteit).

In de huidige zorgstandaard worden vrouwen verwezen vanuit het BVO doorgestuurd naar hun huisarts om vervolgens verwezen te worden naar een mammacareverpleegkundige/chirurg, voordat zij een radioloog bezoeken. Verwezen vrouwen bezoeken daarom een aantal artsen onnodig, aangezien de ziekteprevalentie van deze populatie slechts 30% is. Aangezien de sensitiviteit van reguliere mammogram afneemt in dense borsten (d.w.z. borsten met veel klierweefsel) en de specificiteit van mammografie beperkt is, ondergaan veel vrouwen follow-up na enkele maanden ondanks dat de initiële onderzoek geen borstkanker aantoonde. Daarom is een snelle toegang tot een meer nauwkeurige onderzoeksmethode (CESM) in theorie nauwkeuriger, patiëntvriendelijker en kostenefficiënter.

## **Doel van het onderzoek**

Het RACER project bestudeert een meer efficiënte aanpak van vrouwen verwezen door het BVO, gebaseerd op een snelle toegang tot CESM, wat zal leiden tot minder onnodige follow-up onderzoeken vanwege de superieure specificiteit van CESM t.o.v. reguliere mammografie. Tevens zullen occulte borsttumoren extra ontdekt worden bij vrouwen die CESM ondergaan, aangezien de sensitiviteit gering hoger is dan reguliere mammografie. In deze studie worden verwezen vrouwen gepland voor een CESM-onderzoek, waardoor (vaak onnodige) doktersbezoeken overgeslagen kunnen worden. Als het onderzoek negatief is, kunnen vrouwen direct door de radioloog gerustgesteld worden. Alleen wanneer een afwijking verdacht blijft bij CESM-onderzoek zullen vrouwen aanvullende weefseldiagnostiek ondergaan en vervolgens verwezen worden naar de mammapoli. Wij verwachten daarom dat snelle toegang tot CESM voor vrouwen verwezen door het BVO resulteert in minder onnodige beeldvormende onderzoeken, interventies of follow-up en dat het patiëntvriendelijker en kostenefficiënter zal zijn dan het huidige zorgpad voor deze vrouwen.

## **Onderzoeksopzet**

Multicenter, gerandomiseerde klinische trial.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Voor de experimentele studiearm wordt toegang tot CESM gegarandeerd. Voorafgaand aan het onderzoek wordt een vragenlijst afgenomen om het complicatierisico voor jodiumhoudende contrastmiddelen in te schatten (dit is standaard protocol in vele Radiologie afdelingen). In een standaard CESM-onderzoek wordt een infuuslijn in de arm ingebracht,

waarna twee minuten voor de beeldacquisitie contrast door wordt toegediend (Ultravist 300 of Xenetix 300, 1,5 ml per kilogram lichaamsgewicht, stroomsnelheid 3 ml/s, gevolgd door een bolus fysiologisch zout). Daarna wordt een mammografisch onderzoek verricht van beide borsten in twee standaard richtingen, waarbij aanvullende opnames verzocht kunnen worden door de radioloog wanneer hij dit noodzakelijk acht (dit is vergelijkbaar met het protocol van een standaard conventioneel mammogram). De beeldacquisitie met de borst gecomprimeerd kan als pijnlijk ervaren worden, maar de aanvullende tijd voor een CESM opname is slechts 4 seconden per beeld, waardoor het ongemak van dit onderzoeksdeel vergelijkbaar is aan reguliere mammografie. Nadien wordt het infuus verwijderd. De meest voorkomende diagnose in deze populatie zijn (1) cyste, (2) overprojectie van klierweefsel, (3) een goedaardige afwijking en (4) borstkanker of een voorloperstadium hiervan (ductaal carcinoom in situ). De uiteindelijke diagnose wordt gesteld als volgt (per categorie en zonder tussenkomst van mammapoli in de meeste gevallen): (1) CESM toont een zgn. 'eclipse sign', passend bij een cyste; (2) een negatief CESM-onderzoek zonder afwijkingen op zowel de low-energy als de gerecombineerde beelden; (3) CESM-onderzoek, inclusief gerichte echografie en weefseldiagnostiek voor het vaststellen van de diagnose van een afwijking door de afdeling Pathologie; (4) identiek aan (3). Aangezien veel FPs veroorzaakt worden door cysten of overprojectie van klierweefsel kan CESM vele onnodige onderzoeken of bipten voorkomen. In scenario 1 en 2 wordt minimaal een doktersbezoek onnodig (mammapoli), waarbij het achterwege laten van follow-up onderzoeken (bv. na 6 of 12 maanden of d.m.v. een MRI-onderzoek van de borsten) nogmaals leidt tot vermindering van het aantal doktersbezoeken. Het grootste voordeel van CESM is de reductie van het aantal FP bevindingen en het aantal dokterscontacten. Een tweede bijkomend voordeel is de snelle toegang tot de techniek met een licht hogere detectiekans voor borstkanker vergeleken met conventionele mammografie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Tijdens het onderzoek krijgen de patiënten een veneuze punctie voor het aanleggen van een infuus. De toediening van het contrastmiddel kan soms leiden tot warmtesensaties, een vreemde smaak in de mond en misselijkheid. Deze verdwijnen over het algemeen binnen 30 seconden. Het ondergaan van een mammografisch onderzoek wordt door vrouwen soms als pijnlijk ervaren, maar de tijd van compressie duurt bij een CESM onderzoek max. 4 seconden langer, waardoor het ervaren ongemak vergelijkbaar is met standaard mammografie. Patiënten in de experimentele CESM studiearm krijgen door deze techniek een gering verhoogde stralingsdosis (ca. 2.8 mGy i.p.v. 1.6 mGy per opname). Het gebruik van jodiumhoudend contrastmiddel kan leiden tot een overgevoeligheidsreactie of in ernstige gevallen anafylactische shock, tevens kan het contrastmiddel een (vaak passagère) vermindering van de nierfunctie veroorzaken. De risico's van deze nadelen zijn echter zeer gering (<1%).

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229HX  
NL

## **Wetenschappelijk**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229HX  
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)**

Geïnccludeerd worden vrouwen die in staat zijn om informed consent te geven en die verwezen zijn door het Bevolkingsonderzoek vanwege een verdachte borstafwijking gedurende de 18 maanden inclusie van de studie.

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

Exclusiecriteria zijn contraindicaties voor het gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen (allergie), ernstige nierinsufficiëntie of een risico voor

contrast-geïnduceerde nefropathie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-04-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 528                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 18-01-2018                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 07-11-2018                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 26-06-2019                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit                                      |

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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     | NL62788.068.17 |