

Een nieuw apparaat (PAMMOTH) voor hybride fotoakoestische en echografische mammoscopie voor het evalueren van door screening gedetecteerde afwijkingen in de borst

Gepubliceerd: 20-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doel: Het onderzoeken van de toepasbaarheid van het PAM3(+) apparaat in het afbeelden van borstkanker. Met de toepasbaarheid bedoelen we: 1. De mogelijkheid om bloedvaten en tumoren te visualiseren in de borst met fotoakoestiek. 2. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hybride fotoakoestische en echografische mammografie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstcarcinoom, borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: eerste beurs: European Union's Horizon 2020 Research and Innovation Action; H2020 ICT 2016-2017; an initiative of the Photonics 21 Public Private Partnership; PAMMOTH grant agreement No 732411; tweede beurs: EU-REACT PAM3+ project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, detectie, Fotoakoestische beeldvorming, Ultrasound computed tomography

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomst is een verzameling fotoakoestische en ultrasound tomografie beelden van gezonde borsten, borsten met maligne laesies, borsten met benigne laesies en alle contra laterale borsten. De fotoakoestische en ultrasound beelden zullen kwalitatief beschreven worden en vergeleken worden met de uitkomsten van klinisch onderzoek, conventionele beeldvorming en (uitgebreide) pathologie.

Secundaire uitkomstmaten

Voor stage 2 (patiënten) zullen we de radioloog vragen om de dichtheid van het borstweefsel te bepalen gebaseerd op de mammografie afbeeldingen. Met deze kennis kunnen we de kwaliteit van de beeldvorming en de gevoeligheid van het PAM3(+) apparaat testen op borsten met verschillende dichtheden.

De vragenlijst die we voorleggen aan patiënten aan het einde van de PAM3(+) meting zal ons informatie geven over

- Comfort en 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 (dit laatste alleen voor patiënten). Hiermee kunnen we het effect van de borstgrootte, menstruele cyclus op de beeldkwaliteit onderzoeken.

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 twee generaties Twente fotoakoestische mammoscopen (PAM 1 & PAM 2). Beide zijn getest in de kliniek en PAM 1 was in staat om bekende maligniteiten te visualiseren, terwijl we bij PAM 2 een grote stap hebben gemaakt in het verbeteren van de beeldkwaliteit. We werken momenteel aan onze (verbeterde) derde generatie fotoakoestische mammoscoop het PAM3(+) apparaat, wat een hybride systeem is dat PA combineert met ultrasound tomografie (USCT). Tot op heden is het PAM3(+) apparaat nog niet in de kliniek getest. In deze studie willen we de toepasbaarheid van het PAM3(+) apparaat in het afbeelden van borstkanker onderzoeken. Haalbaarheidsmetingen zullen uitgevoerd worden met gezonde vrijwilligers. Met patiëntmetingen zullen de prestaties van het PAM3(+) systeem onderzoeken door de PA en USCT beelden van benigne en maligne laesies te vergelijken met beelden van conventionele beeldtechnieken (Röntgen mammografie, ultrageluid, MRI) en (uitgebreide) pathologie resultaten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het onderzoeken van de toepasbaarheid van het PAM3(+) apparaat in het afbeelden van borstkanker. Met de toepasbaarheid bedoelen we:

1. De mogelijkheid om bloedvaten en tumoren te visualiseren in de borst met fotoakoestiek.
2. De mogelijkheid om zuurstofsaturatiewaarden in de borst te meten met kwantitatieve fotoakoestiek

3. Om de morfologie van de borst in beeld te brengen met ultrasound tomografie

Secundaire doelen:

1. Om het meetprotocol en de beeldkwaliteit te optimaliseren
 - Optimaliseren van het positioneren van de patiënt en het stabiliseren van de borst
 - Om reconstructie algoritmes te ontwikkelen die resulteren in een zo goed mogelijke beeldkwaliteit
2. De toepasbaarheid van het PAM3(+) apparaat in het beoordelen van de tumor locatie en tumor grootte te onderzoeken
3. Om te onderzoeken of we de volledige borst in beeld kunnen brengen met het PAM3(+) apparaat
4. Het correleren van afbeeldingen verkregen met conventionele beeldvormende technieken en pathologie met de PAM3(+) beelden om zo kenmerken van tumoren te herkennen.
5. Beginnen met het opzetten van een PA/USCT lexicon die door radiologen gebruikt kan worden om tot een diagnose te komen.
6. Het afleiden van additionele criteria die in toekomstige klinische studies met het PAM3(+) systeem geïmplementeerd kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationele haalbaarheidsstudie die bestaat uit twee delen. In deel 1 zal het meetprotocol geoptimaliseerd worden door metingen te doen op gezonde vrijwilligers (maximaal 30 (2x15)). In deel twee zullen metingen gedaan worden met het PAM3(+) apparaat op maximaal 130 patiënten die de Mammapoli bezoeken met een afwijking in de borst. De beelden die verkregen zijn met het PAM3(+) apparaat zullen vergeleken worden met beelden verkregen met conventionele beeldvormende technieken en (uitgebreide) pathologie.

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 t/m 5 laesie. Het verwachte risico is verwaarloosbaar en de belasting is minimaal. Patiënten die geen pre-operatieve MRI met contrastmiddel ondergaan voor hun reguliere onderzoek zullen deze MRI wel ondergaan voor onze studie, wat een extra uur van de deelnemer vraagt en als licht belastend ervaren kan worden. Er is geen individueel nut voor proefpersonen die meedoen aan de studie. De toekomstige borstkanker populatie zal baat hebben bij de studie. Aanvullende bevindingen op een MRI zullen, indien BIRADS-3 of hoger, ook aanvullende diagnostiek met zich meebrengen. Dit zal slechts bij enkele patiënten van toepassing zijn, de patiënten zullen hierover geïnformeerd worden.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

- volwassen vrouwen
- Proefpersonen die volledig in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven.

Criteria voor patiënten:

- Patiënten die aanwezig zijn in het Centrum voor Mammacare (mammapoli) met

een laesie in de borst, die na klinisch onderzoek en diagnostische beeldvorming is verdacht van een ICNST, ILC, DCIS, FA of cyste.

- Proefpersonen die volledig in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

- Proefpersonen die in het verleden borstkanker hebben gehad.
- Proefpersonen met een tattooage of piercing in de borst regio die niet verwijderd kan worden
- Proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Proefpersonen die allergisch zijn voor PVC
- Proefpersonen die fysiek niet in staat zijn om op het bed te klimmen, wiens borsten te groot zijn voor de grootste cup maat die beschikbaar is of voor wie het niet mogelijk is om in de gevraagde positie op de buik stil te liggen gedurende de meting.

Criteria voor patiënten:

- Proefpersonen die een biopsy in de borst hebben gehad in de 6 maanden voor deelname aan de 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 onderzoek chemotherapie ondergaan.
- Proefpersonen die niet MRI-compatibel zijn (alleen in het Medisch Spectrum Twente)
- Proefpersonen met een tattooage of piercing in de borst regio die niet verwijderd kan worden
- Proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Proefpersonen die allergisch zijn voor PVC
- Proefpersonen die fysiek niet in staat zijn om op het bed te klimmen, wiens borsten te groot zijn voor de grootste cup maat die beschikbaar is of voor wie het niet mogelijk is om in de gevraagde positie op de buik stil te liggen gedurende de meting.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-11-2020
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PAM3(+) apparaat
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL71091.100.19
Ander register	NL7992