

Kan 3D echo gebruikt worden bij de screening naar borstkanker bij vrouwen met een hoog risico?

Gepubliceerd: 26-11-2009 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is om de betrouwbaarheid vast te stellen van 3D echografisch onderzoek van de gehele borst, gecombineerd met MRI, bij een jaarlijks screeningsprogramma op borstkanker, dit vergeleken met de thans gebruikelijke...

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-OMON31668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Screening op Mammacarcinoom met 3D Echo

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Mammacarcinoom Borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echo, Gendraagsters, Mammacarcinoom, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het verschil tussen het detectiepotentiëel van 3D echografie en dat van X-mammografie.

Dit wordt geëvalueerd door de sensitiviteit te bepalen, de specificiteit en het oppervlak onder de ROC curve, gebaseerd op de toegekende BIRADS-scores.

Secundaire uitkomstmaten

Acceptatie van de methode door de patient.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conventioneel echo-onderzoek speelt een grote rol bij de diagnose van borstkanker, doch wordt momenteel niet voor screeningsdoeleinden gebruikt, daar het onderzoek met de thans beschikbare apparatuur te tijdrovend is en - door de mogelijke scanvlakken - te beperkt om de gehele borst te evalueren.

Onlangs is een nieuw echo-apparaat ter beschikking gekomen waarmee een 3D geautomatiseerd onderzoek van de gehele borst uitgevoerd kan worden (SomoVu™). Door deze technologie zou echografie een belangrijke modaliteit kunnen worden voor screening op borstkanker.

Met name bij jonge vrouwen zou echografie wellicht de X-mammografie kunnen gaan vervangen, met als grote voordeel dat er geen röntgenstraling gebruikt zou hoeven worden. Dit is van groot belang, daar draagsters van de BRCA 1/2 genmutaties, in vergelijking met vrouwen die geen draagster zijn, een grotere kans hebben op het krijgen van stralings-geïnduceerde borstkanker.

Vrouwen met een sterke genetische of familiale belasting worden momenteel gescreend volgens een protocol met jaarlijks een X-mammogram en een MRI, en halfjaarlijks een lichamelijk onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om de betrouwbaarheid vast te stellen van 3D

echografisch onderzoek van de gehele borst, gecombineerd met MRI, bij een jaarlijks screeningsprogramma op borstkanker, dit vergeleken met de thans gebruikelijke combinatie van een X-mammogram en MRI

Het 2e doel van de studie is om te zien of met 6-maandelijks 3D echografie intervalcarcinomen gedetecteerd kunnen worden in de periode tussen de huidige -jaarlijkse- screeningsmomenten.

Het 3e doel is het ontwikkelen van richtlijnen om beeldacquisitie en interpretatie te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Er wordt een prospectieve studie verricht om de betrouwbaarheid van 3D echografie van de gehele borst te bepalen bij een reeds lopend screeningsprogramma met X-mammografie en MRI voor vrouwen met een hoog risico. Het echografisch onderzoek zal halfjaarlijks worden uitgevoerd gedurende een periode van 2 jaar.

Sensitiviteit en specificiteit zullen vergeleken worden met die van het huidige jaarlijks mammografisch en MRI onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bijwerkingen bekend bij het gebruik van echografie.

De extra (tijds-)belasting voor de patiënt zal tot het minimum beperkt blijven door de onderzoeken af te spreken aansluitend op, of voorafgaande aan het al geplande bezoek van de patient aan de polikliniek (halfjaarlijks).

Het onderzoek zelf is zeer weinig belastend en duurt ongeveer 15 minuten.

Het grootste voordeel van het 3D echografisch onderzoek verwachten wij bij die bezoeken aan de kliniek, waarbij de patient volgens het gebruikelijke protocol alleen een lichamelijk onderzoek krijgt.

Volgens de huidige inzichten groeien borsttumoren bij genmutatiedraagsters sneller dan bij vrouwen die die mutatie niet hebben. Deze grotere groeisnelheid moet mede in beschouwing worden genomen bij keuze voor de screeningsmodaliteit / -frequentie bij asymptomatische vrouwen en een 6 maanden eerdere detectie van borstkanker is derhalve van groot belang [46,47].

Met 3D echografie van de hele borst kunnen mogelijk tumoren worden aangetoond, die anders pas 6 maanden later met X-mammografie en MRI gevonden zouden worden.

Een negatief effect is een verwachte toename van naaldbipten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6525 GA Nijmegen
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)

Draagsters van het BRCA-1 of BRCA-2 gen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mamma-amputatie bdz.

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: 07-10-2010

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2009

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

CCMO

ID

NL18320.091.08