

De kosten-effectiviteit van een nieuwe verwijsstrategie, namelijk voorselectie voor niet-invasieve pre-assessment voor vrouwen doorverwezen naar het ziekenhuis met een positief screeningsonderzoek voor borstkanker, vergeleken met de huidige situatie waarin alle verwezen vrouwen via de huisarts naar het ziekenhuis gaan.;De titel, zoals gebruikt in de voorlichting voor de deelnemers: Het MASS onderzoek: Studie naar effecten en kosten van een aangepaste verwijsstrategie voor vrouwen die in het

Gepubliceerd: 25-06-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Wij onderzoeken de kosten-effectiviteit van een aangepaste verwijsstrategie welke zal leiden tot een optimale verwijsstrategie voor aanvullend onderzoek, verlaagde werkdruk en minder angst voor verwezen vrouwen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32713

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MASS (Modified Assessment of referred women in Service Screening)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

borstkanker, Mammacarcinoom

Aandoening

Borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, kosten-effectiviteit, screening

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De belangrijkste uitkomstparameter is de negatief voorspellende waarde van de voorselectie procedure. Niet-invasieve beoordeling in de screening is alleen aanvaardbaar als de negatieve voorspellende waarde zeer hoog is, namelijk 98% of hoger.

Secundaire uitkomstmaten

Patient tevredenheid met de huidige en de nieuwe strategie, kwaliteit van leven, angst en onzekerheid na een fout-positief mammogram, kosten,

ziekenhuisverwijzingen en overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek liet zien dat in het Nederlandse bevolkingsonderzoek op borstkanker meer carcinomen gedetecteerd kunnen worden door het verhogen van het verwijscijfer. Dit gaat gepaard met meer fout-positieve uitslagen die resulteren in een verhoogde werkdruk voor huisartsen en ziekenhuisspecialisten, een toename in de kosten, en meer onzekerheid en angst voor verwezen vrouwen.

Doel van het onderzoek

Wij onderzoeken de kosten-effectiviteit van een aangepaste verwijfsstrategie welke zal leiden tot een optimale verwijfsstrategie voor aanvullend onderzoek, verlaagde werkdruk en minder angst voor verwezen vrouwen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde trial waarbij een aangepaste verwijfsstrategie, namelijk niet-invasief onderzoek in de screening voor een deel van de verwezen vrouwen, vergeleken wordt met de huidige situatie waarin alle verwezen vrouwen via de huisarts naar het ziekenhuis gaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle vrouwen die verwezen voor een nader onderzoek, worden ingedeeld in drie groepen met behulp van de BI-RADS classificatie. De aard van het aanvullend onderzoek (pre-assessment of uitgebreid onderzoek in het ziekenhuis) zal afhangen van de BI-RADS classificatie van het screeningsonderzoek die door de verwijzende screeningsradiologen werd toegekend: > Vrouwen doorverwezen met een BI-RADS code 4 of 5 (verdacht voor maligniteit) zal worden verwezen naar het ziekenhuis, zoals in de huidige strategie. Niet-invasieve pre-assessment alleen zal hier niet voldoende zijn om een besluit te kunnen nemen over de diagnose > Vrouwen doorverwezen met een BI-RADS code 0 (meer informatie nodig) zullen worden uitgenodigd voor niet-invasieve pre-assessment in de screeningssetting. Deze niet-invasieve pre-assessment bestaat uit een aanvullend mammogram en/of echografie. Na de pre-assessment zijn er twee mogelijkheden. De resultaten van pre-assessment zullen: - het vermoeden dat een kwaadaardige laesie aanwezig is bevestigen, in welk geval de vrouw zal

worden verwezen naar het ziekenhuis (upgrade naar BI-RADS 3, 4, 5); of - deze mogelijkheid uitsluiten, in welk geval de vrouw als "goedaardig" geclassificeerd zal worden en kan ze gerustgesteld worden (downgrade naar BI-RADS 1, 2).

Inschatting van belasting en risico

De pre-assessment zelf bestaat uit een extra mammogram. In aanvulling op het mammogram kan een borstechografie worden uitgevoerd. De hele procedure duurt ongeveer 30 minuten. De extra mammografie en echografie maken deel uit van de interventie, maar zouden ook zijn uitgevoerd in de huidige strategie. De diagnostische workflow is anders. Het invullen van de vragenlijsten kost ongeveer een half uur per keer. Het invullen van het dagboek een paar minuten per dag.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

PO Box 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

PO Box 9101
6500 HB 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)

Alle vrouwen doorverwezen op basis van een positieve screeningsmammografie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die de Nederlandse taal niet begrijpen, vrouwen die verminderd toerekeningsvatbaar zijn of verstandelijk gehandicapt. Zij zijn niet in staat de vragenlijst in te vullen en zullen de informatie niet begrijpen die door de onderzoeksassistent gegeven is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-10-2009
Aantal proefpersonen:	4568
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2009
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	ID
CCMO	NL25266.091.08
Ander register	nummer NTR 1480