

Compressie 'op maat' en pijnbeleving bij mammografie

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek was tot nu toe om gedurende een periode van enkele maanden bij in totaal een 500 deelnemers aan mammografisch onderzoek in het AMC de verschillende parameters die relevant zijn bij de opbouw van de compressie te meten. Met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Compressie 'op maat'

Aandoening

- Overige aandoening
- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

Beeldkwaliteit en klachten tijdens compressie van de borst bij mammografisch onderzoek

Aandoening

de meeste personen hebben geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Screeningsorganisatie SVOB; Sigmascreening Amsterdam (spin-off AMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: druk, mammografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn, druk, kracht, dikte, contactoppervlak, totale oppervlakte van de borst, dichtheid van het borstweefsel.

Compressiekwaliteit (Criteria American College of Radiology, 1999 ACR

Mammography Control Manual)

Vergelijking beeldkwaliteit van drukgestuurde en krachtgestuurde compressie (CC-opnamen)

Meting pijn mbv Numerical Rating Scale (NRS) .

Secundaire uitkomstmaten

Multivariate analyse van alle uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn veel klachten over de compressie bij mammografie. Bij 25 tot 50% van de onderzochte vrouwen wordt dat geconstateerd. Bij een geschat totaal aantal compressies van 500 miljoen per jaar wereldwijd, betreft dit een verbijsterende hoeveelheid klachten. Vrijwel alle interventies om hier iets aan te doen hebben gefaald (Cochrane 2008).
Paddle en kracht

Bij de gebruikte compressietechniek wordt gebruik gemaakt van een paddle, die door middel van een motor naar beneden wordt gedrukt. Tijdens de procedure wordt er een steeds grotere kracht gemeten. Deze kracht is een afspiegeling van de tegenkracht die de paddle-arm

bij de compressie ondervindt. Deze kracht wordt uitgedrukt in decanewtons (daN), ongeveer overeenkomend met 1 kg gewicht (1 kgf).

De compressie is een vrij gestandaardiseerde manier van werken die echter mede afhankelijk is van de ervaring en de indruk van de laborant over wat de vrouw nog kan verdragen. De kracht wordt bijgehouden en is gemaximeerd (maximaal 20 daN) . Hierdoor wordt de gewenste afplatting van de borst en dikte-afname gerealiseerd. Vanuit het apparaat geredeneerd een redelijke benadering.

Diktevermindering en druk

Vanuit de borst van de vrouw geredeneerd, ligt het evenwel anders. Tijdens de compressieprocedure loopt de weefseldruk in de borst op. Het is uiteindelijk deze druk, die de diktevermindering tot gevolg heeft. Dit is afhankelijk van de uitgeoefende kracht en het oppervlak waarop die kracht wordt uitgeoefend (N/m², Pascal, druk). De grootte van de vrouwenborst kan individueel sterk verschillen. Uit metingen in een kleine steekproef van 50 patiënten is gebleken dat de volumina een factor 10 kunnen verschillen. Hieruit volgt dat het contactoppervlak tijdens maximale compressie ook sterk kan verschillen. In deze groep ruim een factor 4. Er zijn vrouwen waarbij bij de huidige procedure de druk nog onder de 100 mmHg blijft, maar ook vrouwen waarbij dit op kan lopen tot 500 mmHg. Het zal duidelijk zijn dat dit grote consequenties heeft voor de bereikte diktevermindering van het borstweefsel, en wellicht ook voor de daarmee gepaard gaande klachten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek was tot nu toe om gedurende een periode van enkele maanden bij in totaal een 500 deelnemers aan mammografisch onderzoek in het AMC de verschillende parameters die relevant zijn bij de opbouw van de compressie te meten. Met name de drukopbouw was in dit verband nog nooit systematisch onderzocht. Na ruim 200 patienten bestaat er een goed inzicht in deze parameters.

Wij willen nu een drukgestuurd compressieprotocol volgen waarbij wij voorlopig alleen bij een van de borsten (random gekozen) van de proefpersoon een CC-opname op deze wijze willen doen. Wij kunnen dan binnen een persoon het drukgestuurde protocol vergelijken met het (momenteel standaard) krachtgestuurd protocol en na afloop de radioloog blind laten aangeven welke opname in kwaliteit beter wordt gevonden. Daarnaast kunnen de door de proefpersonen opgegeven pijnbeleving in beschouwing worden genomen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een normale routine-opzet van een mammografisch onderzoek zonder modificaties, buiten een drukgestuurde compressie bij een van de CC-opnamen. De beide MLO-opnamen worden in dit onderzoek volgens het huidige standaard (krachtgestuurde protocol) uitgevoerd; reden hiervan is dat de MLO-opnamen diagnostisch als meest belangrijk worden gezien. Tijdens het onderzoek zal een normaal type paddle worden gebruikt.

Naast de beoordeling van de beeldkwaliteit van de beide CC-opnamen na afloop door de radiologen, zal de beeldkwaliteit, zoals te doen gebruikelijk, direct worden beoordeeld door de laborant die in overleg met de radiologen kunnen besluiten direct een aanvullende opname te maken indien de kwaliteit onvoldoende is of indien nadere informatie is gewenst. De proefpersoon zal direct na de opname op een schaal van 0 tot 10 (Numerical Rating Scale) de pijnbeleving aan de laborant doorgeven, die deze direct in de computer noteert.

Technische aspecten van de meetmethode:

Een mammograaf is voorzien van een (optische contactoppervlaktemeter). In de opbouw naar en tijdens het aanbrengen van de maximale compressie wordt in het zelfde tijdsbestek de diktevermindering, de oplopende kracht, en het oplopende contactoppervlak van de paddle met de borst gemeten en in een computer opgeslagen. Hieruit kan ook het verloop van de kracht gedeeld door het contactoppervlak als schatter van de druk worden berekend en aan de laborant gepresenteerd om de standaarddruk in te stellen.

De gemeten parameters worden na afloop direct in een database opgeslagen.

De roentgenfoto's worden gescoord op pathologie (BI-RADS lexicon) en dichtheid van het borstweefsel.

Verder wordt er gekeken naar de ervaring van de patienten met mammografisch onderzoek door het scoren van voorgaande mammografische onderzoeken.

De grootte en dikte van de borsten zullen worden vergeleken met steekproeven uit geanonimiseerde data uit digitale screening units over het land om een selectiebias op te sporen; dit vanwege de Academische populatie van het AMC.

Bij het informed consent zal worden gevraagd of de vrouwen aan een vervolgenquete willen meewerken.

Inschatting van belasting en risico

In relatie tot de routine-procedure worden er geen extra risico's ingebouwd.

Indien de laborante de drukgestuurde compressie als inadequaar beoordeelt, zal de opname opnieuw worden gedaan met de standaard (krachtgestuurde) compressiemethode; wij verwachten dat dit in de praktijk zeer incidenteel noodzakelijk zal zijn (minder dan 4%).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9, postbus 22660
1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9, postbus 22660
1100DD
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)

Elke voor mammografie ingezonden vrouw zonder voorgaande borstoperatie, die de geïnformeerde toestemming in het engels of nederlands begrijpt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Rolstoelpatienten
Borstoperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-01-2012

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL37865.018.11