

Vergelijking van 3D echografie en 2D echografie voor het opsporen en karakteriseren van borstafwijkingen

Gepubliceerd: 09-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

1. Evalueren of 3D echografie 2D echografie kan vervangen bij jonge patiënten met klachten van de borst 2. Evalueren van accuratesse van 3D echografie in vergelijking met 2D echografie bij patiënten met een hoge verdenking op borstkanker 3. Een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van 3D echografie en 2D echografie bij borstafwijkingen

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borst afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borst, echografie, tumor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1.A Vergelijken van het gedetecteerde aantal solide afwijkingen middels 2D en 3D echografie bij vrouwen jonger dan 30 jaar

2.B Bepalen van sensitiviteit, specificiteit, PPV, NPV, accuracy en diagnostic yield van 2D en 3D echografie bij vrouwen met een hoge verdenking op borstkanker.

3.C Meten van aantal additionele gedetecteerde afwijkingen bij patiënten met een reeds bekende kwaadaardige borstafwijking met 2D en 3D echografie.

Secundaire uitkomstmaten

1.A De consequenties van extra bevindingen van 3D echografie in termen van extra biopsien en controle onderzoeken.

2.B Overeenkomsten voor karakterisering van afwijkingen voor wat betreft orientatie, echogeniciteit, begrenzingen en omvang tussen 2D en 3D echografie

3.C Vergelijken van maligniteitskenmerken van MRI (aankleuringscurve, echogeniciteit, begrenzingen, omvang) en 3D echografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende maligniteit bij Nederlandse vrouwen met een prevalentie van 10% (per leven). Er is een landelijk screeningsprogramma *Bevolkings Onderzoek naar Borstkanker* (afgekort BOB) opgezet met als doel het vroegtijdig opsporen van borsttumoren. Daarnaast kan borstkanker aan het licht komen doordat een knobbeltje gevoeld wordt in de borst. Bij vrouwen ouder dan 30 jaar wordt eerst een mammografie gemaakt (een rontgenfoto van de borst, XMG) en daarnaast ook echografie verricht. Als een vrouw van 30 jaar of jonger een knobbeltje voelt is het eerste onderzoek van keuze een echografie. De reden hiervoor is dat jonge vrouwen dener klierweefsel hebben waardoor een foto moeilijker te beoordelen is en minder betrouwbaar is.

Ten tweede is echografie een belangrijke techniek om nader onderzoek te doen van een middels mammografie opgespoorde afwijking. Want hoewel mammografie het beste is voor detectie van afwijkingen, kan echografie vaak een betere uitspraak doen over de aard en soms ook de omvang van de afwijking. Daarnaast is voor zekere diagnose stelling een weefselanalyse nodig, waarvoor een biopsie moet worden gedaan. Echografie leent zich bij uitstek voor beeldgeleide biopsien en puncties. Echografie speelt daarmee een belangrijke rol in de beeldvormende diagnostiek van borstafwijkingen. Het grote nadeel van deze standaard 2D echotechniek is echter, dat het onderzoek afhankelijk is van de uitvoerder hetgeen zowel de betrouwbaarheid als reproduceerbaarheid vermindert.

Recent is een nieuwe echo techniek geïntroduceerd namelijk de 3D echografie van de borst. Deze beelden worden semi- automatisch verkregen. De laborant stelt het 3D apparaat in, waarna het *zelf* gaat scannen. Zo wordt een standaard dataset verkregen, die op ieder moment volledig kan worden teruggekeken. Eerdere studies zijn veelbelovend maar te klein om goede conclusies te kunnen trekken.

Doel van het onderzoek

1. Evalueren of 3D echografie 2D echografie kan vervangen bij jonge patiënten met klachten van de borst
2. Evalueren van accuratesse van 3D echografie in vergelijking met 2D echografie bij patiënten met een hoge verdenking op borstkanker
3. Een pilot studie starten om 3D echografie te vergelijken met MRI beelden bij patiënten die een bewezen kwaadaardige borsttumor hebben

Onderzoeksopzet

Prospectieve diagnostische monocenter studie.

Voor de 3 doelen worden 3 verschillende cohorten onderscheiden.

A. Vrouwen < 30 jaar met een voelbare afwijking in de borst. Deze vrouwen hebben een zeer lage kans op borstkanker. De huisarts verwijst deze vrouwen volgens de richtlijn door naar de radioloog voor echografie. De meest voorkomende benigne oorzaken voor een palpabele afwijking bij jonge vrouwen zijn cysteuze afwijkingen, solide afwijkingen of heel vast aanvoelend klierweefsel. Indien een (mogelijk) solide afwijking wordt gezien, is punctie of controle na 3 maanden geïndiceerd, in de andere gevallen is geen verder onderzoek of controle nodig. De gewone 2D echografie wordt uitgevoerd door een staf radioloog of arts-assistent in opleiding tot radioloog onder supervisie van een staf radioloog, zoals gebruikelijk in de praktijk. We streven ernaar 3D echografie zoveel mogelijk direct aansluitend aan de gewone echo te laten plaatsvinden, maar altijd binnen een termijn van 5 dagen.

B. Vrouwen met een hoge verdenking op borstkanker. Deze vrouwen zijn ofwel via de huisarts doorverwezen naar de mammapoli ivm een voelbare afwijking of via het BOB is een afwijkingen aan het licht gekomen, en zijn doorgaans ouder dan 30 jaar. Een mammografie is reeds verricht en aanvullend 2D echografie is geïndiceerd, omdat met een mammografie alleen onvoldoende informatie over de aard en uitbreiding van een afwijking kan worden vastgesteld. De 2D echografie is geïndiceerd om deze kenmerken te identificeren. Volgens de richtlijnen ondergaan alle patiënten met een hoge verdenking op borstkanker een histologisch biopsie voor pathologische analyse.

Bij de mammapoli wordt eerst klinisch borstonderzoek verricht waarna vervolgens een XMG en aanvullende echografie worden aangevraagd. De 3D echografie zal zo kort mogelijk na het conventionele mammogram worden verricht, maar binnen een termijn van < 5 dagen.

C. Vrouwen met een bewezen kwaadaardige borsttumor waarbij een MRI is geïndiceerd. Deze vrouwen hebben reeds een biopsie ondergaan maar wegens gebrek aan overeenkomst tussen pathologie, kliniek en beeldvorming is MRI geïndiceerd. In deze gevallen wordt de MRI voorafgaand aan de behandeling ingepland, hetgeen kan worden gecombineerd met de 3D echografie op dezelfde dag, maar in ieder geval binnen een periode van 5 dagen.

In alle groepen zullen de beelden onafhankelijk worden beoordeeld door een van de vier mamma (staf) radiologen. De rapportage van de studie zal zoals ook gebruikelijk voor de gewone echo plaatst vinden volgens BIRADS (Breast Imaging Reporting And Data System), waarbij aantal, karakterisering, classificatie en lokatie worden beschreven.

Inschatting van belasting en risico

Zowel patiënten met een voelbare afwijking in de borst als met een bewezen kwaadaardige tumor in de borst, zijn zeer verontrust en maken zich veel zorgen

over de zorgvuldigheid van de noodzakelijke onderzoeken. Drie-dimensionele echografie geeft geen nadelige stralenbelasting, duurt iets langer dan de conventionele echografie (15 vs 45 min), en is in studieverband een extra onderzoek. Echter, er bestaat een kans dat er meer afwijkingen worden ontdekt, waardoor de patiënt beter behandeld zal kunnen worden. Bovendien kan 3D echografie in de toekomst de conventionele 2D echografie mogelijkvervangen en zo voor de toekomstige patiënt tot een betere onderzoeks techniek maken. Derhalve achten wij deze studie verantwoord.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1090HM
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1090HM
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)

Jonge vrouwen met verdenking op een borstafwijking
Vrouwen met een hoge verdenking op maligniteit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fysiek gehandicapt
Status na mastectomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-10-2012
Aantal proefpersonen: 750
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 3D echografie apparaat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2014
Soort: Eerste indiening
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	NL46703.100.13