

---

**Wet bevolkingsonderzoek:  
methoden van borstcompressie bij  
de screening op borstkanker**

---





Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Onderwerp : Aanbieding advies *Wet bevolkingsonderzoek: methoden van  
borstcompressie bij de screening op borstkanker*

Uw kenmerk : PG/OGZ 3002946

Ons kenmerk : I-473-10/LvR/pm/272-C12

Bijlagen : 1

Datum : 22 september 2010

Geachte minister,

Op 11 mei 2010 vroeg u in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) de Gezondheidsraad advies over een vergunningaanvraag van de Stichting Bevolkingsonderzoek Oost en het landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek. De aanvraag betreft een onderzoek naar twee methoden van borstcompressie binnen het reguliere bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

Hierbij ontvangt u het advies dat is opgesteld door de Commissie WBO van de Gezondheidsraad.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. L.J. Gunning-Schepers

---

**Wet bevolkingsonderzoek:  
methoden van borstcompressie bij  
de screening op borstkanker**

---

---

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

---

Nr. 2010/05WBO, Den Haag, 22 september 2010

---

---

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer; Sociale Zaken & Werkgelegenheid, Landbouw, Natuur & Voedselkwaliteit en Onderwijs, Cultuur & Wetenschap. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.



De Gezondheidsraad is lid van het European Science Advisory Network for Health (EuSANH), een Europees netwerk van wetenschappelijke adviesorganen.



**INAHTA**

De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), een internationaal samenwerkingsverband van organisaties die zich bezig houden met *health technology assessment*.

---

U kunt het advies downloaden van [www.gr.nl](http://www.gr.nl).

---

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: methoden van borstcompressie bij de screening op borstkanker. Den Haag: Gezondheidsraad, 2010; publicatienr. 2010/05WBO.

---

auteursrecht voorbehouden

---

ISBN: 978-90-5549-816-1

---

---

# Inhoud

---

---

1	Inleiding	7
1.1	Context van het projectvoorstel	7
1.2	Vergunningaanvraag	8
1.3	Wet op het bevolkingsonderzoek	8
1.4	Toetsing vergunningplicht	9
1.5	Leeswijzer	10

---

2	Onderzoeksvoorstel	11
2.1	Achtergrond	11
2.2	De onderzoeksvragen	12
2.3	De opzet	13
2.4	De werving van de cliënten	16
2.5	Uitvoering	16
2.6	De steekproefomvang	17
2.7	De tijdsplanning	18

---

3	Toetsing vergunningaanvraag	19
3.1	Wetenschappelijke deugdelijkheid	19
3.2	Overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen	20
3.3	Nut en risico	22
3.4	Het belang van de volksgezondheid	22

---

---

4 Conclusie 24

---

Literatuur 26

---

Bijlagen 28

A De commissie 29

B Criteria insteltechniek mammografie 31

C Uitkomstmaten 33

D Stralingsdosis 34

---

# Inleiding

---

Borstkanker is een ziekte met een grote ziektelast. Ongeveer 1 op de 7 Nederlandse vrouwen ontwikkelt gedurende haar leven borstkanker. In 2007 kregen 14 428 vrouwen de diagnose borstkanker. In 2007 stierven 3 199 vrouwen aan de gevolgen ervan ([www.ikcnet.nl](http://www.ikcnet.nl)). De incidentie stijgt nog steeds. In Nederland is vanaf 1989 begonnen met de implementatie van landelijk bevolkingsonderzoek naar borstkanker met mammografie (röntgenfoto's van de borst), eerst voor vrouwen van 50 tot en met 69 jaar en vanaf 1998 ook voor vrouwen van 70 tot en met 74 jaar.

Dit advies gaat over een vergunningaanvraag van het Bevolkingsonderzoek Oost te Enschede in samenwerking met het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek uit Nijmegen voor een wetenschappelijk onderzoek binnen het landelijke bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

---

## 1.1 Context van het projectvoorstel

In het bevolkingsonderzoek borstkanker wordt gebruik gemaakt van mammografie. Om een borstfoto zo goed mogelijk te kunnen maken, moet de borst stevig worden aangedrukt onder zogenoemde compressieplaten. Veel vrouwen ervaren de borstcompressie als onaangenaam en vaak als pijnlijk.<sup>1-6</sup> Van deze borstcompressieplaten zijn er in Nederland twee typen naast elkaar beschikbaar: het klassieke onflexibele type en – sinds de invoering van de digitale mammografie – een flexibel type. De borstcompressie is bij het klassieke type over de gehele borst

---

gelijk ongeacht de vorm van de borst en de aanhechting van de borst aan de borstkas. Bij het nieuwe flexibele type (genoemd *Fully Automatic Self-adjusting Tilt* afgekort als F.A.S.T.) wordt gebruik gemaakt van een zogenoemde *tilting* techniek, waardoor de plaat kantelt afhankelijk van de weerstand die de borst geeft. Door de *tilting* is de compressiedruk afhankelijk van de vorm en de aanhechting van de borst en wordt de borst niet overal even ver gecompriëerd en de gecompriëerde borst is dan niet overal even dik. Door de fabrikant van de flexibele F.A.S.T. worden een aantal voordelen geclaimd die aannemelijk lijken, maar die niet met bewijs uit de literatuur kunnen worden onderbouwd. Uit de dagelijkse praktijk komen er volgens de aanvrager tegenstrijdige berichten en dat leidde bij de aanvrager tot een aantal vragen over de flexibele methode: wordt de borst wel goed afgebeeld, is er (soms) meer straling nodig en zijn de pijnklachten bij het flexibele type niet groter en frequenter? Er is nooit vergelijkend wetenschappelijk onderzoek met deze twee methoden voor borstcompressie gedaan, maar die behoefte is door de twijfels vanuit de dagelijkse praktijk wel ontstaan.

---

## 1.2 Vergunningaanvraag

Op 11 mei 2010 vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) – in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) – advies over een vergunningaanvraag van het Bevolkingsonderzoek Oost te Enschede in samenwerking met het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB) uit Nijmegen. De doelgroep van het wetenschappelijk onderzoek in de vergunningaanvraag is de groep vrouwen van 50 tot en met 74 jaar oud die worden uitgenodigd voor het reguliere bevolkingsonderzoek borstkanker. Het onderzoek betreft een wetenschappelijk vergelijkend onderzoek, zonder externe financiering, naar de twee verschillende methoden voor borstcompressie die beide beschikbaar zijn in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in Nederland. Voor dit onderzoek worden deelnemende vrouwen gevraagd één extra foto met een andere methode van borstcompressie te ondergaan en krijgen zij enkele vragen over hun ervaringen met de twee methoden.

---

## 1.3 Wet op het bevolkingsonderzoek

De WBO trad op 1 juli 1996 in werking<sup>7</sup> en is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid; de wet voorziet daarom in een vergunningstelsel. Dit betekent dat bepaalde categorieën bevolkingsonderzoek verboden zijn zonder vergunning van de minister (artikel 3, eerste lid, WBO). De minister moet de Gezondheidsraad

---



horen alvorens te beslissen over vergunningverlening (artikel 6 en artikel 9, derde lid). De voorzitter van de Gezondheidsraad heeft hiervoor een aparte commissie ingesteld: de Commissie WBO in (bijlage A), hierna te noemen: de commissie.

De WBO is alleen van toepassing op 'bevolkingsonderzoek', in de wet (artikel 1, onder c) gedefinieerd als:

Geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.

De WBO heeft pas gevolgen als het gaat om 'vergunningplichtig' bevolkingsonderzoek, in de wet (artikel 2, eerste lid, WBO) gedefinieerd als:

Bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, bevolkingsonderzoek naar kanker en bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling mogelijk is.

Een vergunning wordt 'geweigerd' (artikel 7, eerste en tweede lid, WBO) als:

- het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is
- het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen
- het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico's voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

Bovendien kan bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is (artikel 3, derde lid, WBO), 'een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert' (artikel 7, tweede lid).

---

#### **1.4 Toetsing vergunningplicht**

Het in de vergunningaanvraag beschreven onderzoeksproject, dat een uitbreiding vormt op het standaard bevolkingsonderzoek naar borstkanker, moet volgens de commissie worden getypeerd als bevolkingsonderzoek in de zin van de WBO. In de eerste plaats is er sprake van 'aanbod' zoals bedoeld in artikel 1, onder c: vrouwen zonder bekende klachten of symptomen worden uitgenodigd voor bevolkingonderzoek. Dit bevolkingsonderzoek is 'mede ten behoeve van de te

---

onderzoeken personen', want de deelnemers krijgen onderzoeksresultaten en adviezen te horen en zo nodig volgt behandeling.

Dit bevolkingsonderzoek is vergunningplichtig, want het is gericht op borstkanker en er wordt ioniserende straling gebruikt voor de mammografie. Dit vergunningplichtig bevolkingsonderzoek betreft tevens wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in de WBO (artikel 3, derde lid): er worden twee verschillende methoden van borstcompressie vergeleken, waarbij per vrouw een extra borstfoto wordt gemaakt. Er is een lopende vergunning voor bevolkingsonderzoek naar borstkanker, maar de bestaande vergunning voorziet niet in de extra foto die moet worden gemaakt. Daarom is voor dit onderzoek een aanvullende vergunning gevraagd.

---

## **1.5 Leeswijzer**

In hoofdstuk 2 wordt het onderzoeksvoorstel beschreven, met aandacht voor de opzet, de werving van de cliënten, de steekproefomvang en de tijdsplanning. In hoofdstuk 3 wordt de aanvraag getoetst aan de wettelijke criteria van wetenschappelijke deugdelijkheid, overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen, nut en risico en het belang van de volksgezondheid. In hoofdstuk 4 wordt de conclusie over deze aanvraag beschreven en een advies aan de minister van VWS gegeven.

## Onderzoeksvoorstel

---

### 2.1 Achtergrond

In het bevolkingsonderzoek borstkanker wordt gebruik gemaakt van mammografie, waarbij in totaal vier afbeeldingen worden gemaakt – twee per borst. Per borst wordt één foto cranio-caudaal (van boven naar beneden) genomen en één mediolateraal-oblique (van opzij schuin naar beneden). Voor een borstfoto wordt de borst gecompriëerd, dat wil zeggen plat gedrukt en uitgespreid (bijlage B). Compressie is noodzakelijk om de stralingsdosis te verminderen, eventuele afwijkingen beter zichtbaar te maken en de borst te fixeren om bewegingsartefacten op de foto te voorkomen. Dit platdrukken wordt echter vaak als onaangenaam of zelfs pijnlijk ervaren.<sup>1-6</sup>

In Nederland zijn twee typen compressieplaten beschikbaar: het klassieke onflexibele type, en een nieuwer flexibel type. Bij het onflexibele type blijven de platen parallel aan elkaar bij het samendrukken: de door de platen uitgeoefende druk is over de gehele borst gelijk. Bij het flexibele type starten de platen parallel, maar kantelen bij het samendrukken door de verschillen in weerstand die de borst geeft: minder druk op de borst bij de borstkas en meer druk vooraan bij de tepel.

De fabrikant claimt onder andere dat de flexibele compressie minder onaangenaam wordt gevonden door de vrouwen. Er is echter nooit vergelijkend onderzoek met deze twee compressiemethoden gedaan en vanuit de dagelijkse praktijk zijn er twijfels over verschillende aspecten in de uitvoering van de borstfoto met

---

deze flexibele compressiemethode. Door de kanteling van de flexibele plaat is er minder bewegingsvrijheid voor de laborante om de borst tijdens de compressie nog te manipuleren. Doordat vooraan bij de tepel meer druk wordt gegeven dan achteraan bij de borstkas wordt de vrouw min of meer weggeduwd van de röntgenapparatuur en dat zou de kans op bewegingsartefacten kunnen vergroten. Bij elke methode bestaat de kans dat de tepel niet vrij geprojecteerd kan worden, een van de kwaliteitscriteria van een goede foto, maar mogelijk is deze kans groter bij de flexibele kanteling omdat daardoor de tepel wat makkelijker min of meer onder de borst wordt geduwd. Deze nadelen van de flexibele methode zouden er toe kunnen leiden dat de borst niet altijd helemaal goed wordt afgebeeld.

Omdat met de flexibele compressie de borst niet overal even plat is, is mogelijk in totaal meer straling nodig voor een goede borstfoto. Bij digitale mammo- grafie is het eenvoudiger om een foto opnieuw te maken en ook is het eenvoudiger om de kwaliteit van een overbelichte, dat wil zeggen met meer straling gemaakte, foto, met behulp van softwarematige filters, bij te werken dan een onderbelichte foto. Daarom, als de laborante onzeker is over het resultaat van de compressie, kan eerder de neiging bestaan om nog een foto te maken en om gemiddeld wat meer straling toe te passen.

Zonder direct vergelijkend onderzoek is het onmogelijk om uitspraken te doen over mogelijk bestaande verschillen tussen beide methodes wat betreft de kwaliteit van de foto's, de stralingsbelasting dan wel de pijnbeleving.

Ondanks dat het comprimeren van de borst zeer onaangenaam is, wordt er weinig onderzoek gedaan naar het verlichten van deze klachten over dit deel van het onderzoek.<sup>8</sup> In de literatuur is slechts een keer eerder een vergelijkend onderzoek beschreven van een inflexibel type met een ander flexibele type.<sup>9</sup> Het flexi- bele type uit deze studie is niet vergelijkbaar met het flexibele type dat in Nederland wordt gebuikt – daarvoor is het proces van kanteling en drukverdeling van beide flexibele types teveel verschillend. Beide in deze studie gebruikte types kunnen echter in Nederland niet gebruikt worden, omdat de compressiepla- ten compatibel moeten zijn met de rest van de hardware die gebuikt wordt voor het maken van de borstfoto.

---

## **2.2 De onderzoeksvragen**

De aanvrager wil onderzoeken welke van beide in Nederland beschikbare com- pressiemethoden het meest geschikt is voor het bevolkingsonderzoek naar borst- kanker. Om deze vraag te beantwoorden heeft de aanvrager de vraag opgedeeld in een aantal deelvragen (hieronder) plus uitkomstmaten (bijlage C):

---

- 1 Welke methode geeft de beste fotokwaliteit volgens de mammografiecriteria (bijlage B), met als belangrijkste kenmerken:
  - Welke methode beeldt het meeste borstweefsel af (musculus pectoralis voldoende zichtbaar)?
  - Welke methode beeldt het gebied rond de tepel het beste af?
  - Welke methode heeft volgens de radiologen het beste beeld voor een goede beoordeling?
- 2 Verschillen de methoden in de benodigde straling per opname?
- 3 Welke methode beleven vrouwen als het minst pijnlijk?

In hoofdstuk 3, paragraaf Wetenschappelijke deugdelijkheid wordt besproken of de vragen met de hieronder beschreven opzet naar verwachting beantwoord kunnen worden.

---

## 2.3 De opzet

Achtereenvolgens zal hieronder de onderbouwing besproken worden van: de extra belasting van de extra borstfoto voor de vrouw (2.3.1), de stralingsbelasting (2.3.2), het meten van de pijnbeleving (2.3.3), de inbreng van de laboranten (2.3.4), en de beoordeling door de radiologen (2.3.5).

---

### 2.3.1 Vijf in plaats van vier borstfoto's

Om vraag 1 (2.2) te beantwoorden stelt de aanvrager een gepaarde onderzoeksopzet voor, waarbij per vrouw naast de vier gebruikelijke foto's één extra foto wordt gemaakt. Die extra foto is van één borst, in één richting. Welke borst en welke richting wordt door het lot (*random*) bepaald. In de alternatieve, ongepaarde, opzet zou per vrouw één methode wordt toegepast waarna de resultaten tussen vrouwen onderling zouden worden vergeleken. Het alternatief heeft als voordeel dat er geen extra foto hoeft te worden gemaakt. Maar dan zijn er meer deelnemers nodig om de mogelijk bestaande verschillen tussen beide methoden aan te kunnen tonen. En om een aantal redenen zou het moeilijk zijn om te bepalen hoeveel vrouwen nodig zijn om bestaande verschillen aan te tonen. Enerzijds zijn de verschillen tussen verschillende borsten groot: tussen vrouwen onderling, tussen de linker- en rechterborst van een vrouw en tussen de opname-richting van de foto's. Anderzijds kunnen er relevante verschillen bestaan in de uitvoering: in ervaring en in links- of rechtshandigheid van de laboranten en in de opnameapparatuur en beeldbewerking. Na dit allemaal overwogen te hebben stelt de aanvrager voor dat de voordelen van de gepaarde opzet opwegen tegen

---

het nadeel dat een deelnemende vrouw vijf in plaats van vier keer een borstcompressie en -foto moet ondergaan.

---

### 2.3.2 Stralingsbelasting

In verband met vraag 2 (2.2) wordt de extra stralingsbelasting van de extra foto gemeten en vergeleken met de stralingsbelasting van de foto van dezelfde borst in dezelfde richting met de andere methode. De gemiddelde extra stralingsbelasting van de ene extra foto die moet worden gemaakt binnen dit wetenschappelijk onderzoek valt af te lezen in de tabel in bijlage D. In deze tabel is duidelijk te zien dat zowel de verwachte stralingsbelasting als de toegestane stralingsbelasting afhankelijk zijn van de dikte van de gecomprimeerde borst. In het bevolkingsonderzoek is de maximaal toegestane stralingsbelasting voor de gebruikelijke set van vier foto's ruim bemeten ten opzichte van wat normaliter nodig is voor vier foto's, om voldoende ruimte te houden voor, zo nodig, wat extra foto's of wat meer straling bij vrouwen met extra grote borsten of bij vrouwen met borsten met een zogenoemde grote dichtheid ('dens borstpatroon'). Naar verwachting is de stralingsbelasting van de vijf foto's binnen het wetenschappelijk onderzoek dan ook lager dan de maximale marge voor de reguliere set van vier foto's.

---

### 2.3.3 Pijnbeleving

Om vraag 3 (2.2) te beantwoorden wordt de pijnbeleving van de twee methoden gemeten door na elke borstfoto de pijnbeleving te scoren op een VAS (*Visual Analogue Scale*), daartoe geeft de vrouw op een horizontale lijn van 10 cm aan hoe zij de pijn ervaren heeft: helemaal links op de lijn (0 cm) betekent dan helemaal geen pijn en helemaal rechts op de lijn (10 cm) ondraaglijke pijn. Het is goed mogelijk dat de compressiemethode die als eerste wordt uitgevoerd systematisch anders wordt ervaren dan de compressiemethode die als tweede wordt uitgevoerd. Daarom wordt door het lot bepaald (*random*) welke compressiemethode als eerste en welke als tweede zal worden uitgevoerd.

Veel van de vrouwen die worden uitgenodigd voor deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek, zullen in het verleden al eerder zijn uitgenodigd voor deelname aan het bevolkingsonderzoek. Het is daarom belangrijk om te overwegen of de pijnbeleving in een eerdere ronde deelname aan een volgende ronde negatief zou kunnen beïnvloeden, want dan zou een te optimistisch beeld kunnen ontstaan over de pijnbeleving. Immers vooral de vrouwen die de pijn wel vonden meevallen zouden geneigd kunnen zijn om de volgende keer opnieuw deel te

---

nemen. Echter vrouwen die eerder pijn hadden ervaren met borstcompressie, lijken nauwelijks minder bereid om deel te nemen bij uitnodiging voor een volgende ronde. In een studie over drie ronden screening in Nederland, waren gescreeende vrouwen die gemiddeld meer pijn hadden ervaren wel wat vaker geneigd in een volgende ronde niet deel te nemen, maar zowel de verschillen in pijn als de verschillen in deelname in de volgende ronde waren erg klein.<sup>10</sup> In dit onderzoek namen wel veel meer vrouwen dan in Nederland gebruikelijk deel aan de volgende ronde: 94 procent in plaats van 80 procent. Het valt dan ook niet geheel uit te sluiten dat eerdere (pijn)ervaringen de deelname kunnen beïnvloeden. Daarom stelt de aanvrager voor om – zover de vrouwen daar vrijwillig toe bereid zijn – de mogelijke redenen van niet deelnemen aan dit wetenschappelijk onderzoek te registreren.

---

#### 2.3.4 De inbreng van de laboranten

Er worden bij het onderzoek in totaal drie laboranten betrokken, deels omdat op één werkdag altijd drie laboranten aanwezig zijn en deels om de verschillen tussen de laboranten over het gehele onderzoek te beperken (*inter-observer* variabiliteit). De laboranten kunnen onmogelijk worden geblindeerd, dat wil zeggen dat de laborant in het onderzoek onvermijdelijk moet weten welke compressiemethode wordt toegepast. Bij de beoordeling van de foto's spelen de laboranten geen rol, maar bij het toepassen van de compressiemethode en de uitleg van de VAS om de pijnbeleving te scoren zouden de laboranten hun eigen voorkeur kenbaar kunnen maken en zodoende de vrouw kunnen beïnvloeden. Om dit zoveel mogelijk tegen te gaan, zullen de laboranten in een speciale bijeenkomst worden geïnformeerd waarom en hoe onwenselijke beïnvloeding van de deelnemers voorkomen moet en kan worden.

---

#### 2.3.5 De beoordeling door de radiologen

De radiologen doen de beoordeling van de borstfoto's. Voor dit onderzoek wordt gewerkt met niet meer dan drie radiologen om de vergelijkbaarheid tussen radiologen te waarborgen (*inter-observer* variabiliteit). Zij vergelijken de borstfoto's geblindeerd voor de verschillende compressiemethoden. Blinderen wil in dit geval zeggen, dat de informatie over de compressiemethode die werd gebruikt bij de foto wordt afgeschermd en dat de foto's met de verschillende compressiemethoden in willekeurige volgorde (*random*) worden aangeboden. De beoordeling gebeurt verder zoals gebruikelijk. Deze bestaat uit een subjectieve score van de algemene kwaliteit op een schaal van 0 tot 10. Daarnaast is er een meer objec-

---

tieve score op basis van een aantal vastgestelde criteria (bijlage B): is het gebied rond de tepel voldoende vrij geprojecteerd, is (cranio-caudaal) de musculus pectoralis afgebeeld, is (mediolateraal-oblique) de borstbuikovergang afgebeeld en de musculus pectoralis voldoende breed en diep afgebeeld. Ook wordt nog het borstoppervlak gemeten en de zogenoemde posterior-tepellijn, dat wil zeggen de afstand van de rand van de foto aan de thoraxzijde (borstkaszijde) tot de tepel.

---

## **2.4 De werving van de cliënten**

De vrouwen worden, zoals gebruikelijk, uitgenodigd voor het regulier bevolkingsonderzoek naar borstkanker wanneer zij volgens de planning in aanmerking zouden komen voor (een volgende ronde in) het bevolkingsonderzoek. Bij die uitnodiging wordt de vrouw ook uitgenodigd om deel te nemen aan het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek. Hiertoe is een speciale informatiefolder opgesteld, waarin het wetenschappelijk onderzoek wordt uitgelegd en wat er van de vrouw wordt verwacht. Ook wordt een toestemmingsverklaring voor het onderzoek bijgevoegd. Op de dag van het onderzoek wordt de vrouw, als zij zich meldt bij de balie, gevraagd of zij nog vragen heeft over het onderzoek en of zij wil deelnemen aan het onderzoek. Als alle eventuele vragen zijn beantwoord en de vrouw wil deelnemen, wordt door de vrouw en de verantwoordelijke laborante het toestemmingsformulier ondertekend. Het reguliere bevolkingsonderzoek staat volledig los van het wetenschappelijk onderzoek. Dat wil zeggen, als een vrouw niet wil deelnemen aan het wetenschappelijk onderzoek worden alleen de reguliere borstfoto's gemaakt.

Aan vrouwen die niet willen deelnemen aan het wetenschappelijk onderzoek wordt gevraagd of hun motieven daarvoor geregistreerd mogen worden (2.3.3).

---

## **2.5 Uitvoering**

Het wetenschappelijk onderzoek zal plaatsvinden in de regio van het Bevolkingsonderzoek Oost, waar momenteel de flexibele compressiemethode standaard wordt toegepast: één unit wordt gedurende twee werkdagen per week gereserveerd voor de duur van het onderzoek. Alleen vrouwen die volgens de planning op deze dagen worden uitgenodigd voor het regulier bevolkingsonderzoek krijgen tevens informatie over het wetenschappelijk onderzoek thuisgestuurd. Vrouwen die wilsonbekwaam zijn en vrouwen die de Nederlandse taal niet machtig zijn worden – zonder bericht – uitgesloten van het onderzoek, evenals vrouwen met borstprothesen.



Om de vergelijkbaarheid tussen de laboranten zoveel mogelijk te controleren stelt de aanvrager voor om drie laboranten te laten deelnemen (2.3.4). Voornamelijk drie, omdat op een werkdag drie laboranten aanwezig zijn. Om dezelfde reden van vergelijkbaarheid stelt de aanvrager voor het aantal radiologen eveneens te beperken tot drie (2.3.5).

---

## 2.6 De steekproefomvang

Er zijn hoegenaamd geen onderzoeksgegevens om te kunnen onderbouwen hoeveel vrouwen nodig zullen zijn voor dit vergelijkend onderzoek met gepaarde opzet (2.3.1). Bij de berekening van de steekproefomvang heeft men met de keuze van de uitgangswaarden vooral willen voorkomen, dat te weinig vrouwen worden ingesloten om de primaire vragen met voldoende zekerheid te kunnen beantwoorden. Voor de steekproefomvang is men daarom uitgegaan van de aanwezigheid of afwezigheid van de musculus pectoralis (2.2) op de cranio-caudale opname, aangezien de aanvrager ervan uitgaat dat voor deze uitkomstmaat – onderdeel van de kwaliteitscriteria (bijlage B) – het grootste aantal vrouwen noodzakelijk is. Daarbij zijn er aanwijzingen dat vooral deze uitkomstmaat negatief beïnvloed wordt door de flexibele methode. Voor het berekenen van het aantal vrouwen dat nodig is om met de eerder beschreven gepaarde opzet (2.3.1) bestaande verschillen met voldoende statistische zekerheid aan te kunnen tonen is voornamelijk de proportie zogenoemde ‘discordante paren’ van belang. Een discordant paar wil in dit geval zeggen, dat bijvoorbeeld de musculus pectoralis wel is afgebeeld op de ene foto met de ene compressiemethode maar niet op de andere foto met de andere compressiemethode. De aanvrager gaat er vanuit dat met de inflexibele methode bij vijftig procent van de cranio-caudaal opnamen de musculus pectoralis wordt afgebeeld en dat dit met de flexibele methode tien procent lager is. Als hierbij het percentage discordante paren twintig procent zou zijn, zijn naar schatting, bij tweezijdig toetsen (McNemar toets), een gebruikelijk significantieniveau van vijf procent en een power van tachtig procent, 144 vrouwen nodig. Uitgaande van een zelfde percentage voor de mediolateraal-oblique opname zijn daar eveneens 144 vrouwen voor nodig. In totaal moeten dan 288 vrouwen deelnemen. Voor de andere deelvragen zijn volgens de aanvrager minder vrouwen nodig en het aantal van 288 deelnemers zou dus toereikend moeten zijn om ook die vragen te kunnen beantwoorden.

---

## 2.7 De tijdsplanning

De aanvrager verwacht dat het voor dit onderzoek benodigde aantal deelnemers binnen ongeveer zes weken kan worden bereikt, ervan uitgaande dat de helft van de uitgenodigde vrouwen bereid is deel te nemen. Is de bereidheid lager dan zal de inclusieperiode worden verlengd. Achtereenvolgens wordt bij 72 vrouwen een extra rechter cranio-caudaal opname gemaakt en dan bij 72 vrouwen een extra linker cranio-caudaal opname, dan bij 72 vrouwen een extra rechter mediolateraal-oblique opname, en dan bij 72 vrouwen een extra linker mediolateraal-oblique opname. Naar verwachting zal daarna de analyse en rapportage nog ongeveer vier maanden in beslag nemen. De totale duur wordt door de aanvrager geschat op een half jaar.

Na analyse van de resultaten rapporteert de aanvrager de bevindingen van dit onderzoek in ieder geval aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), dat sinds 1 januari 2006 een coördinerende functie vervult in de uitvoering van het landelijk bevolkingsonderzoek ([www.RIVM.nl](http://www.RIVM.nl)). Een van de taken van het CvB is het opstellen van kwaliteitseisen voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek. Dit onderzoek zou daarom gevolgen kunnen hebben voor de landelijke uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker.

---

## Toetsing vergunningaanvraag

---

### 3.1 Wetenschappelijke deugdelijkheid

Het onderzoeksvoorstel in de aanvraag is goed opgezet en uitgewerkt. De achtergrond en de onderzoeksvragen zijn helder geformuleerd en komen overeen met de doelstelling.

De gekozen gepaarde opzet voldoet voor de analyse van de resultaten en met een gepaarde opzet zijn relevant minder vrouwen nodig voor het onderzoek dan bij een ongepaarde opzet (2.3.1).

Om de pijnbeleving per methode zo correct mogelijk te kunnen beoordelen wordt gerandomiseerd welke compressiemethode eerst plaatsvindt (2.3.3). Niet uit te sluiten valt dat eerdere deelname aan het bevolkingsonderzoek – dat wil zeggen eerdere ervaring met borstcompressie, de deelname en de pijnbeleving kan beïnvloeden.<sup>10</sup> In welke richting deze invloed zouden kunnen hebben, meer of juist minder deelname, is moeilijk in te schatten van tevoren. Tot nu toe lijken eerdere slechte ervaringen met compressie nauwelijks tot verminderde deelname in volgende ronden te leiden.<sup>10</sup> Om meer inzicht te krijgen in deze invloeden wordt aan de niet deelnemende vrouwen gevraagd welke redenen zij hebben om niet deel te nemen.

Het kan onmogelijk voorkómen worden dat de laboranten weten welke compressiemethode wordt toegepast (blinding). De laboranten spelen echter geen rol bij de beoordeling van de foto's. Ze passen alleen de compressiemethoden toe en instrueren de deelnemers hoe de VAS moet worden gebruikt. Om beide

---

methoden zo neutraal mogelijk toe te passen en de VAS neutraal uit te leggen, wordt de laboranten tijdens een speciale bijeenkomst uitgelegd waarom neutrale instructie zo belangrijk is en hoe ze dat kunnen doen.

De radiologen beoordelen de borstfoto's: zowel subjectief, als objectief op basis van vastgestelde criteria. De radiologen worden geblindeerd voor de compressiemethode bij de beoordeling van de foto's door het afschermen van dergelijke informatie op de foto's. Dat voorkomt dat een eventueel bij de radioloog bestaande voorkeur voor een van beide methoden de beoordeling kan beïnvloeden.

De commissie vindt de gekozen opzet met gepaarde metingen deugdelijk en vindt het aannemelijk dat met de gekozen opzet en het aantal beoogde deelnemende vrouwen de onderzoeksvragen kunnen worden beantwoord.

---

## **3.2 Overeenstemming met de wettelijke regels voor medisch handelen**

Het vereiste dat in deze paragraaf aan de orde komt (artikel 7, eerste lid) heeft betrekking op regels die in diverse wetten te vinden zijn. De commissie concentreert zich op het Besluit bevolkingsonderzoek, dat eveneens van toepassing is op het beoogde project.<sup>11</sup> Het besluit stelt concrete eisen ter bescherming van proefpersonen: de schriftelijke informatie moet ondermeer betrekking hebben op het doel, de aard en de duur van het onderzoek. Deze informatie moet zo verstrekt worden dat redelijkerwijs zeker is, dat de betrokkene deze heeft begrepen. Het kunnen geven van weloverwogen toestemming vraagt verder om bedenktijd. Zonder schriftelijke toestemming is deelname aan wetenschappelijk onderzoek verboden.

---

### **3.2.1 Informatiebrochure**

Het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek loopt parallel aan het reguliere bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Aan de gebruikelijke schriftelijke uitnodiging wordt een informatiefolder toegevoegd met in het kort wat het onderzoek inhoudt en wat er anders is dan gebruikelijk in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. De commissie vindt dat het onderzoek kort maar redelijk wordt uitgelegd en dat ook voldoende duidelijk wordt wat het voor een vrouw die deelneemt zal betekenen. Ook wordt op correcte wijze beschreven hoe met de voorwaarden van vertrouwelijkheid zal worden omgegaan. De wetenschappelijke gegevens worden gecodeerd opgeslagen en gescheiden van de persoonsgegevens zodat ze niet direct herleidbaar zijn tot de betreffende vrouw. Alleen de

onderzoekers en de bevoegde instanties kunnen inzage verkrijgen in haar gegevens.

In de folder wordt gesteld dat dit wetenschappelijke onderzoek valt onder de standaard aansprakelijkheidsverzekering in verband met het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Dat is volgens de commissie niet evident, maar ze accepteert de verklaring van de aanvrager dat dit is overlegd met de verzekeraar. De verzekeraar heeft volgens de aanvrager verklaard dat wetenschappelijk onderzoek onderdeel is van het bevolkingonderzoek naar borstkanker en dat ook dit toegevoegde onderzoek gedekt is door de standaard verzekering.

---

### 3.2.2 *Toestemmingsverklaring*

De toestemmingsverklaring sluit goed aan op de informatie en er wordt op correcte manier toestemming gevraagd. De vrouw wordt een tijdje voor het bevolkingsonderzoek al uitgenodigd, waarbij dan ook het onderzoek wordt aangekondigd en de informatie geleverd. Ten tijde van de afspraak wordt de vrouw bij de intake gevraagd of zij wil deelnemen of niet. Als zij niet wil deelnemen, wordt haar gevraagd of zij bereid is te verduidelijken waarom zij dat niet wil. Wil zij wel deelnemen dan wordt haar gevraagd of ze nog vragen heeft. Eventuele vragen worden dan beantwoord. Nadat de vragen afdoende zijn beantwoord, wordt de toestemmingsverklaring zowel door de vrouw als de laborante gedagtekend en ondertekend met naam en handtekening. De bedenktijd vanaf het moment dat er ruimte is voor vragen tot het moment van het onderzoek is beperkt. De commissie oordeelt echter dat dit onderzoek een dusdanig beperkte extra belasting vergt van en zo duidelijk is voor de vrouw, dat deze procedure acceptabel is.

---

### 3.2.3 *Uitsluiten van deelname*

Wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame mensen is slechts toegestaan onder strikte voorwaarden en bij bevolkingsonderzoek naar borstkanker worden wilsonbekwame vrouwen uitgesloten van deelname. Bij Bevolkingsonderzoek Oost waar het onderzoek zal plaatsvinden wordt onder wilsonbekwaam het volgende verstaan:

Wilsonbekwaam is die persoon die als gevolg van haar geestelijke of lichamelijke toestand tijdelijk of duurzaam niet in staat is of bemoeilijkt wordt, haar belangen van niet-vermogensrechtelijke aard zelf behoorlijk waar te nemen.

Dit geldt dan ook voor de keuze over deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek en de daarmee samenhangende besluiten. Wilsonbekwame vrouwen worden veelal überhaupt niet uitgenodigd voor bevolkingsonderzoek naar borstkanker, omdat er geen uitnodigingen gaan naar (verpleeg)tehuizen, instituten voor geestelijk gehandicapten, psychiatrische instellingen of wonen onder (ambulante) begeleiding. Daarnaast worden laboranten tijdens de gebruikelijke laboranteninstructie geïnstrueerd hoe om te gaan met eventuele wilsonbekwame cliënten.

Vrouwen die de Nederlandse taal niet machtig zijn worden eveneens uitgesloten van deelname. Via indirecte uitsluiting wordt dit probleem waarschijnlijk al grotendeels voorkomen, omdat de informatiebrochure exclusief in het Nederlands wordt geleverd. Zo nodig wordt door de laborante eventueel ter plekke samen met de vrouw beoordeeld of de vrouw de Nederlandse taal voldoende machtig is. Ook hierover worden de laboranten, zoals gebruikelijk, geïnstrueerd.

De commissie vindt dat de aanvrager voldoende waarborgen stelt om wilsonbekwame vrouwen en vrouwen die de Nederlandse taal niet voldoende machtig zijn uit te sluiten van deelname.

---

### **3.3 Nut en risico**

Er is geen direct nut van dit onderzoek voor de deelnemende vrouwen.

Er zijn wel enige nadelen voor de deelnemende vrouwen: één borst wordt een keer extra gecomprimeerd. Een extra foto betekent ook extra stralingsbelasting. Al met al vindt de commissie de risico's aanvaardbaar. De keer extra compressie bovenop de vier keer compressie is onaangenaam maar acceptabel. Er is extra stralingsbelasting door iedere extra foto en in principe moet stralingsbelasting zoveel mogelijk vermeden worden. De totale stralingsbelasting van de vijf foto's binnen dit wetenschappelijk onderzoek blijft naar verwachting met deze ene extra foto binnen de maximale dosis die als norm is gesteld voor het totale reguliere borstonderzoek met vier foto's (bijlage D). In het reguliere bevolkingsonderzoek borstkanker wordt rekening gehouden met in totaal vier foto's, maar daarbij is wel voldoende ruimte gehouden voor wat meer foto's of wat meer straling bij vrouwen met extra grote borsten of bij vrouwen met borsten met een zogenoemde grote dichtheid ('dens borstpatroon').

---

### **3.4 Het belang van de volksgezondheid**

Dit onderzoek dient het belang van de volksgezondheid. Het doel van het onderzoek is om uiteindelijk alle vrouwen die deelnemen aan bevolkingsonderzoek

---

naar borstkanker zo min mogelijk te belasten door de meest geschikte compressiemethode te kiezen.

Daarnaast is het evident dat de kwaliteit van de borstfoto's zo goed mogelijk moet zijn, aangezien een mindere kwaliteit de kans op het missen van bestaande afwijkingen kan vergroten (fout negatief) of anderzijds de kans op een onterechte verwijzing kan vergroten (fout positief).

Er zijn binnen de gezondheidszorg steeds meer indicaties voor röntgenfoto's en de stralingsdosis is cumulatief, ofwel de straling van alle foto's voor alle verschillende indicaties die een persoon krijgt moeten worden opgeteld en zo kan uiteindelijk toch een aanzienlijke stralingsbelasting ontstaan. Daarom is het goed te streven naar een zo laag mogelijke stralingsbelasting, door een methode te gebruiken die kwalitatief goede foto's oplevert met zo min mogelijk benodigde straling per opname.

---

## Conclusie

---

In dit advies aan de minister van VWS heeft de Commissie Wet bevolkingsonderzoek (WBO) een vergunningaanvraag beoordeeld van het Bevolkingsonderzoek Oost te Enschede in samenwerking met het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek uit Nijmegen. Het betreft een wetenschappelijk onderzoek naar de twee verschillende methoden voor borstcompressie die worden toegepast in het lopende bevolkingsonderzoek in Nederland: de standaard, zogenoemde niet-flexibele methode en een zogenoemde flexibele methode. De fabrikant van de flexibele methode claimt dat deze flexibele methode in vergelijking met de niet-flexibele methode comfortabeler (minder pijnlijk) zou zijn voor de vrouw, maar er is nooit vergelijkend onderzoek met deze methoden gepubliceerd. Vanuit de praktijk zijn er tegenstrijdige signalen over de effectiviteit en de pijnbeleving van de twee methoden en daarom stelt de aanvrager een wetenschappelijk vergelijkend onderzoek binnen het bestaande bevolkingsonderzoek naar borstkanker voor.

De commissie stelt vast dat het in de aanvraag beschreven onderzoeksvorstel een combinatie betreft van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek (1.3) en wetenschappelijk onderzoek (1.4). Zij oordeelt dat het onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is, de opzet goed is en het aantal benodigde deelnemers om de onderzoeksvragen te beantwoorden voldoende is onderbouwd. Het voorstel voldoet daarmee aan de wettelijke eisen van ‘wetenschappelijke deugdelijkheid’ (3.1) en dient ook ‘het belang van de volksgezondheid’ (3.4), omdat de resultaten ten goede komen van de groep vrouwen die deelnemen aan het bevolkingsonder-

---



zoek naar borstkanker. Zij vindt dat ook voldaan wordt aan de eis van ‘overeenstemming met wettelijke regels voor medisch handelen’ (3.2), omdat de informatievoorziening en toestemmingsprocedure voldoende is en omdat er voldoende waarborgen zijn om vrouwen uit te sluiten die wilsonbekwaam zijn of de Nederlandse taal niet machtig zijn. Het onderzoek heeft geen direct nut voor de deelnemers, maar per vrouw zijn de belasting en de risico’s van het onderzoek – één extra borstfoto en dus ook één keer extra compressie – volgens de commissie zeer beperkt (3.3).

De commissie concludeert dan ook dat het wetenschappelijk onderzoek in deze aanvraag voldoet aan de wettelijke criteria van de WBO. Op basis van deze toetsing adviseert de commissie de minister de gevraagde vergunning te verlenen voor de duur van het onderzoek, rekening houdende met mogelijke uitloop.

---

# Literatuur

---

- 1 Rutter DR, Calnan M, Vaile MS, Field S, Wade KA. Discomfort and pain during mammography: description, prediction, and prevention. *BMJ* 1992; 305(6851): 443-445.
  - 2 Sullivan DC, Beam CA, Goodman SM, Watt DL. Measurement of force applied during mammography. *Radiology* 1991; 181(2): 355-357.
  - 3 Kornguth PJ, Keefe FJ, Conaway MR. Pain during mammography: characteristics and relationship to demographic and medical variables. *Pain* 1996; 66(2-3): 187-194.
  - 4 Markle L, Roux S, Sayre JW. Reduction of discomfort during mammography utilizing a radiolucent cushioning pad. *Breast J* 2004; 10(4): 345-349.
  - 5 Poulos A, McLean D, Rickard M, Heard R. Breast compression in mammography: how much is enough? *Australas Radiol* 2003; 47(2): 121-126.
  - 6 Freitas R, Fiori WF, Ramos FJ, Godinho E, Rahal RM, de Oliveira JG. [Discomfort and pain during mammography]. *Rev Assoc Med Bras* 2006; 52(5): 333-336.
  - 7 Besluit van 5 juni 1996 tot vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet op het bevolkingsonderzoek alsmede van het Besluit bevolkingsonderzoek. *Staatsblad* 1996; (nr 335).
  - 8 Miller D, Livingstone V, Herbison P. Interventions for relieving the pain and discomfort of screening mammography. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (1): CD002942.
  - 9 Sardanelli F, Zandrino F, Imperiale A, Bonaldo E, Quartini MG, Cogorno N. Breast biphasic compression versus standard monophasic compression in X-ray mammography. *Radiology* 2000; 217(2): 576-580.
  - 10 Drossaert CH, Boer H, Seydel ER. Monitoring women's experiences during three rounds of breast cancer screening: results from a longitudinal study. *J Med Screen* 2002; 9(4): 168-175.
-

- 11 Besluit van 5 juni 1996 tot vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet op het bevolkingsonderzoek alsmede van het Besluit bevolkingsonderzoek. Staatsblad 1996; nr 335.

- 
- A De commissie
  - B Criteria insteltechniek mammografie
  - C Uitkomstmaten
  - D Stralingsdosis

---

## Bijlagen

---

## De commissie

- 
- prof. dr. J.J.M. van Delden, *voorzitter*  
hoogleraar medische ethiek, Universitair Medisch Centrum Utrecht
  - drs. R.J. Boumans, *waarnemer*  
Inspectie voor de Gezondheidszorg, Amsterdam
  - mr. dr. J.C.J. Dute  
gezondheidsjurist, Universiteit van Amsterdam
  - prof. dr. J. Gussekloo  
hoogleraar huisartsgeneeskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
  - prof. dr. L.P. ten Kate  
emeritus hoogleraar klinische genetica, VU medisch centrum, Amsterdam
  - prof. dr. M.H. Prins  
hoogleraar klinische epidemiologie, Maastricht Universitair Medisch Centrum
  - dr. E.M.A. Smets  
psycholoog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
  - prof. dr. F. Sturmans  
emeritus hoogleraar epidemiologie, Geertruidenberg
  - W.A. van Veen  
arts, Delft
  - dr. L.G.M. van Rossum, *secretaris*  
Gezondheidsraad, Den Haag
-

## De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies – waaronder sinds 1 februari 2008 ook de leden van de RGO – worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie.

Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

---

## Criteria insteltechniek mammografie

---

De lijst van criteria voor de insteltechniek van de mammografie (LRCB, 2009):

CRANIO-CAUDAAL- opname:

- Symmetrische opnamen
- Mediale zijde volledig afgebeeld
- Laterale zijde zoveel mogelijk afgebeeld
- Fibro glandulaire driehoek geheel afgebeeld en zoveel mogelijk uitgestreken
- Musc. Pectoralis afgebeeld indien mogelijk
- Tepel tussen 12 en 1 uur indien mogelijk
- Tepel vrij projecteren indien mogelijk

MEDIOLATERAAL-OBLIQUE- opname:

- Symmetrische opnamen
- Musc. Pectoralis voldoende breed afgebeeld
- Musc. Pectoralis voldoende diep afgebeeld ( $\pm$  tepelhoogte)
- Fibro glandulaire driehoek in max. breedte afgebeeld en zoveel mogelijk uitgestreken
- Borst-buikovergang afgebeeld
- Tepel vrij projecteren indien mogelijk

Algemene kwaliteitscriteria:

- Uniform, reproduceerbaar mammogram
-

- Goede compressie
- Geen plooien
- Correcte beeldvorming (acquisitie, bewerking, weergave)
- Geen bewegingsonscherpte
- Correcte markering en identificatie
- Geen overprojecterende delen (schouder, kin, haren...)



---

## Uitkomstmaten

---

---

Pijn	Belichtings-parameters	Beoordeling radioloog
	kV	Subjectieve kwaliteit (0-10)
VAS 0-10	mAs	Gebied rondom tepel
	Comp. (cm)	Tepel vrij
	Kracht (N)	Musculus pectoralis
	Filter	Borstbuik-overgang (oblique)
		Borstoppervlak (cm <sup>2</sup> )
		Posterior-tepellijn (cm)

---

**Stralingsdosis**

Een mammografieonderzoek bestaat standaard uit 4 opnamen (per borst een mediolateraal- en craniocaudaalopname). De maximaal toegestane stralingsdosis is dan 4 maal de limietwaarde voor één opname (zie tabel). Dit is ruim hoger dan bij normale doses de vier opnamen plus de extra opname met normale dosis met een andere compressieplaat opgeteld.

PMMA dikte (cm)	Gemiddelde gecomprimeerde borstdikte (cm)	Glandulaire dosis SE 62 (mGy)	Glandulaire dosis SE 64 (mGy)	Limietwaarde voor één opname (mGy)	maximaal toegestane waarde voor 4 opnamen (mGy)	4 opnamen plus één extra opname met andere compressieplaat met 'normale' dosis (mGy)
2	2.1	0.62	0.62	1.0	4.0	ca. 3.0
3	3.2	0.89	0.96	1.5	6.0	ca. 4.5
4	4.5	1.25	1.23	2.0	8.0	ca. 6.0
5	6.0	1.52	1.49	3.0	12.0	ca. 7.5
6	7.5	2.10	2.01	4.5	18.0	ca. 10
7	9.0	2.11	1.71	6.5	26.0	ca. 10