

Α' ΠΡΟΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΚΠΑ

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Προτείνεται η χρήση ενός κλινικού πρωτοτύπου MUT που έχει κατασκευασθεί από την Μαστοσκόπια Α.Ε. για την *συλλογή κλινικών δεδομένων* στη Μονάδα Μαστού του Ιπποκράτειου Νοσοκομείου υπό την εποπτεία του διευθύνοντος ιατρού, καθηγητού Γ. Ζωγράφου και των συνεργατών του *για την μελέτη 300 εθελόντριων γενικού πληθυσμού (screening)*. Η ολοκλήρωση της φάσης συμπεριλαμβάνει την λεπτομερή ιστοπαθολογική επαλήθευση των απεικονιστικών αποτελεσμάτων του συστήματος MUT αναφορικά με ενδεχόμενες πολλαπλές εστίες κακοήθειας που ανιχνεύονται στις απεικονίσεις του συστήματος MUT.

Οι εθελόντριες θα είναι πλήρως πληροφορημένες για όλες τις σχετικές πλευρές της μελέτης που τους αφορούν και θα υπογράψουν μια σχετική έγγραφη συγκατάθεση ότι αποδέχονται να συμμετάσχουν στην μελέτη. Η επιλογή και προσέγγιση πιθανών εθελοντριών θα είναι ευθύνη του συνεργαζόμενου ιατρικού προσωπικού, καθώς και η πλήρης ενημέρωσή τους σχετικά με την μελέτη. Η ασφάλεια των εθελοντριών θα είναι πλήρως κατοχυρωμένη και τα προσωπικά τους στοιχεία θα διαφυλαχτούν σαν απόρρητα σε όλη την διάρκεια της μελέτης και των ακόλουθων δημοσιεύσεων ή ανακοινώσεων (εκτός κατόπιν έγγραφου αδείας των εθελοντριών για άρση του απορρήτου για επιστημονικούς λόγους).

Οι εθελόντριες που θα εξετάζονται με το MUT θα επιλέγονται μετά την συνήθη εξέταση μαστογραφίας με ακτίνες Χ και υπέρηχους. Αν χαρακτηριστεί Β4-5 βάσει της μαστογραφίας, καλείται να κάνει MRI και εστιασμένο υπέρηχο, καθώς και να επαναλάβει το MUT, πριν προχωρήσει προς ιστολογική ταυτοποίηση. Αν έχει σημαντικά ευρήματα MUT και στις δυο εξετάσεις (έστω και αν είναι Β1-3 σύμφωνα με την μαστογραφία), τότε παραπέμπεται σε MRI και εστιασμένο υπέρηχο. Παράλληλα τα αποτελέσματα της βιοψίας χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση όλων των απεικονιστικών εξετάσεων και γίνεται συγκριτική ανάλυση των τελευταίων.

Η ανάλυση των δεδομένων θα γίνει από το τεχνικό προσωπικό της Μαστοσκόπιας Α.Ε. υπό την εποπτεία και καθοδήγηση του καθηγητή Β. Μαρμαρέλλη. Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων (εικόνων και κλινικών συσχετίσεων/ερμηνειών) και οι συγκρίσεις με τις εικόνες της συνήθους μαστογραφίας, θα γίνουν από το ιατρικό προσωπικό της Μονάδας Μαστού του Ιπποκράτειου Νοσοκομείου υπό την εποπτεία του καθηγητού Γ. Ζωγράφου.