

De radicaliteit van de ablatieve mammachirurgie: het verwijderen van benigne mammaweefsel.

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Radicalere excisie van benigne mammaweefsel met de mogelijkheid van een reductie van de kans op het ontstaan (of opnieuw optreden) van mammacarcinoom.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radicaliteit ablatieve mammachirurgie.

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: MCL wetenschapscommissie in samenwerking met het IKNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatio mammae, mammacarcinoom, radicaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minder dan 10% achter gebleven mammaweefsel bij 60-70% van de geopereerde patiënten. Bij de pilotstudie werd dit bij ongeveer 30% van de patiënten dit gehaald.

Secundaire uitkomstmaten

- bij hoeveel patiënten wordt er na ablatieve mammachirurgie mammaweefsel achtergelaten?
- indien mammaweefsel wordt achtergelaten, waar is dit dan gelokaliseerd?
- bij welke patiëntenpopulatie wordt er mammaweefsel achtergelaten?
- hebben de leeftijd, de BMI en de menopauzestatus van de patiënt hier invloed op?
- bestaat er tijdens een huidsparende ablatio mammae een grotere kans op het achterlaten van mammaweefsel?
- bestaat er bij kleinere mammae een grotere kans op het achterlaten van benigne mammaweefsel?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na ablatieve mammachirurgie voor een mammacarcinoom en/of een ductaal carcinoom in situ (DCIS) bestaat er een reële kans op het ontwikkelen van een lokaal recidief. Naast een metastase van het oorspronkelijke mammacarcinoom kan een nieuw carcinoom in achtergebleven mammaweefsel de oorzaak zijn van een lokaal

recidief. Het vinden van benigne mammaweefsel rond recidieven en de ontwikkeling van een mammacarcinoom na een preventieve ablatio mammae ondersteunen dit vermoeden. Tot op heden is er weinig bekend over het achterlaten van mammaweefsel tijdens ablatieve mammachirurgie

Doel van het onderzoek

Radicaler excisie van benigne mammaweefsel met de mogelijkheid van een reductie van de kans op het ontstaan (of opnieuw optreden) van mammacarcinoom.

Onderzoeksopzet

Er zal nagegaan worden bij de controle groep hoe radicaal mammaweefsel op dit moment wordt verwijderd. Dit zal gedaan worden aan de hand van vooraf vastgestelde biopsie plaatsen uit mammapreparaten na ablatieve mammachirurgie. Vervolgens zullen de chirurgen erop worden geattendeerd of en waar mammaweefsel bij de patiënt wordt achtergelaten. Nadien zal in de interventie groep worden gekeken of het percentage achtergebleven mammaweefsel significant is verlaagd. De drie groepen zullen met elkaar worden vergeleken door middel van de Kruskal-Wallis test (gemiddelde percentage positieve biopsieën) en de Chi²-test (minder versus meer dan 10% positieve biopsieën en wel versus geen positieve biopsieën).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgen bewustmaken van de predilectieplaatsen voor het achterlaten van mammaweefsel doormiddel van de onderzoeksresultaten van de pilot studie en de controle groep. Dit zal gedaan worden aan de hand van een onderzoekspresentatie.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Postbus 888
8901 BR Leeuwarden
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Postbus 888
8901 BR Leeuwarden
Nederland

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)

Ablatieve mammachirurgie voor maligne, benigne & preventieve indicaties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mannelijk geslacht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL21801.099.08