

Echogeleide borstweefsel sparende operaties ter verbetering van het cosmetisch resultaat en de kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 07-07-2010 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

In de huidige studie zal de waarde van de echografie bij de excisie van palpabele tumoren onderzocht worden. De doelstellingen zijn te bepalen of echogeleide excisie van palpabele borsttumoren resulteert in het sparen van gezond borstweefsel zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echogeleide lumpectomie

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Invasief mammacarcinoom / kwaadaardige borsttumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Derde geldstroom (externe financiering) via de Stichting Pink

Ribbon (120.00 euro).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstsparende chirurgie, Cosmetisch resultaat, Excisie volume, Ultrasonografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn:

het volume van het geëxcideerde borstweefsel (vergeleken met het optimaal te excideren volume) en de radicaliteit (tumorvrije marges).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

het cosmetisch resultaat en de kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstsparende chirurgie voor bostkanker is geïntroduceerd als een methode om gezond borstweefsel te behouden en daarmee de cosmetiek van de borst te verbeteren. De cosmetiek na borstkanker operaties bepaalt in belangrijke mate de patiënttevredenheid, het zelfbeeld en de kwaliteit van leven. Tot op heden was het hoofddoel bij borstsparende operaties in belangrijke mate gericht op het verrichten van een radicale excisie met het voorkomen van lokale recidieven, terwijl de cosmetiek minder belangrijk werd geacht.

Grote studies vermelden een slecht cosmetisch resultaat in 20-40% van de patiënten na borstsparende chirurgie en de belangrijkste factor die deze slechte cosmetiek bepaalt is een groot volume van geëxcideerd borstweefsel. De chirurgische resectie van het palpabel mammacarcinoom wordt verricht op geleide van intra-operatieve palpatie. Door het belang van het verrichten van een operatie met tumorvrije resectiemarges, wordt echter onnodig veel gezond borstweefsel met de tumor mee verwijderd.

Uit onze grote multicentrische retrospectieve studie blijkt dat in 32% (112/351) patiënten meer dan 200% onnodig gezond borstweefsel met de tumor wordt mee verwijderd! Het gemiddelde volume dat onnodig werd verwijderd was 142 cm³ (64-423 cm³; sd 86)!

De echografie is een goed beschikbare en haalbare methode om de tumor gedurende de operatie in beeld te kunnen brengen. Echogeleide excisie is reeds zeer effectief gebleken bij de niet palpabele tumoren. Deze methode leidt tot een kleinere excisie van gezond borstweefsel en een verbeterde radicaliteit. In de huidige studie zal de waarde van de echografie bij de excisie van palpabele tumoren onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie zal de waarde van de echografie bij de excisie van palpabele tumoren onderzocht worden. De doelstellingen zijn te bepalen of echogeleide excisie van palpabele borsttumoren resulteert in het sparen van gezond borstweefsel zonder de radicaliteit te verminderen, en daarmee in een verbetering van het cosmetisch resultaat en de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicentrische gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echogeleide borstsparende chirurgie. (Controle: de standaard palpatiegeleide chirurgie).

Inschatting van belasting en risico

Ingeschat wordt dat de patiënt geen risico's van dit onderzoek ondervindt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117

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)

Patiënten met een palpabel T1-2N0-1 mammacarcinoom.

Leeftijd: 25-75 jaar.

Borstkanker is ontdekt met lichamelijk onderzoek, mammagrafie (2R) en echografie van de mamma en oksel. De diagnose vna invasief (ductaal of lobulair) mamma carcinoom is bevestigd middels dikke naald biopt of cytologische punctie.

Patiënten komen in aanmerking voor borstsparende chirurgie.

Patiënten hebben ASA classificatie I-III.

De operatie en postoperatieve radiotherapie zijn met patient besproken.

Patiënten zijn goed geïnformeerd over de inhoud van de studie en hebben het toestemmingsformulier ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een voorgeschiedenis van eerdere mammachirurgie, radiotherapie of neo-adjuvante therapie.

Patiënten jonger dan 25 jaar, danwel ouder dan 75 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	09-08-2010
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23565

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31664.029.10