

# Huidsparende mastectomie met directe implantaat reconstructie: klinische resultaten en effectiviteit van borstreconstructie met behulp van een collageen matrix.

Gepubliceerd: 03-12-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de klinische uitkomsten en kosten-effectiviteit van twee chirurgische methoden voor borstreconstructie met implantaat na een huidsparende mastectomie met elkaar te vergelijken in een gerandomiseerde studie. De twee...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Overige aandoening
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39753

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Huidsparende mastectomie met directe implantaat reconstructie.

### Aandoening

- Overige aandoening
- Borst therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Borstkanker, borstreconstructie.

### Aandoening

Borstreconstructies.

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Pink Ribbon

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Borstreconstructie, Collageen matrix, Huidsparende mastectomie, Implantaat

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Kwaliteit van leven is de voornaamste uitkomstmaat om de effectiviteit van een plastisch chirurgische behandeling te meten. In deze studie gebruiken we daarvoor de BREAST- Questionnaire Reconstruction Module pre-operatief en 12 maanden post-operatief. Daarnaast wordt een aanvullende vragenlijst gebruikt voor de kwaliteit van leven in het algemeen. En nemen we pre-operatief en 12 maanden post-operatief seksuologische vragenlijsten af. We gebruiken de gestandaardiseerde VAS (Visual Analogue Score) score voor pijn metingen. Het esthetisch resultaat zal worden gescoord door de patiënt en een panel van plastisch chirurgen volgens de Harris breast scale (uitstekend, goed, matig en slecht) aan de hand van foto\*s welke pre-operatief en twaalf maanden na plaatsing van de prothese worden gemaakt. Complicaties zullen worden geregistreerd gedurende de gehele periode van het onderzoek.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundair wordt er ook gekeken naar kosteneffectiviteit met behulp van de EQ-5D vragenlijst worden QALYs berekend en zal een economische analyse worden

uitgevoerd.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Binnen de mammachirurgie zijn er verschillende chirurgische technieken om een borstreconstructie uit te voeren. Een van de meest gebruikte technieken is de "huid sparende" mastectomie, geïntroduceerd in 1991. De techniek wordt toegepast bij zowel preventieve borstamputaties als bij therapeutische amputaties. Deze procedure laat de meerderheid van de natuurlijke huid van een patiënt intact voor de reconstructie, terwijl het borstklierweefsel wordt verwijderd. Daarna volgt een reconstructie met een borstimplantaat. Dit kan direct of in twee fasen worden uitgevoerd. Een directe borstreconstructie na een mastectomie geeft aantoonbaar betere psychologische uitkomsten en zou op deze grond de voorkeur hebben. Echter, aan de huidige één-stapsprocedures voor borstreconstructies met een implantaat kleven veel nadelen. De prothese wordt onvoldoende bedekt met zachte weefsels, waardoor de bedekking van het implantaat te dun is. Dit kan leiden tot uitstoten van het implantaat. Wanneer, bij kleine borsten, de prothese wel volledig onder de spier kan worden geplaatst, komt deze door de spieractiviteit vaak te hoog te zitten. Deze problemen leiden tot een inferieur cosmetisch resultaat, complicaties en revisieoperaties. Om deze reden wordt de twee-fase chirurgie momenteel het meest toegepast. Hierbij wordt eerst een tissue expander geplaatst onder de borstspier. In de daaropvolgende periode wordt de tissue expander herhaaldelijk bijgevuld. Vervolgens wordt de expander chirurgisch vervangen door een definitief borstimplantaat. Deze procedure omvat derhalve meerder bezoeken aan het ziekenhuis en een tweede operatie. Elke (chirurgische) procedure impliceert pijn en ongemak, gezondheidsrisico's, en kosten. Daarnaast moet de patiënt gedurende enkele maanden leven zonder een gereconstrueerde borst. Als deze genoemde zaken leiden dus ook tot een verschil in kwaliteit van leven tussen deze twee groepen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de klinische uitkomsten en kosten-effectiviteit van twee chirurgische methoden voor borstreconstructie met implantaat na een huidsparende mastectomie met elkaar te vergelijken in een gerandomiseerde studie.

De twee methoden zijn:

1. twee-fase borstreconstructie met het implanteren van een tissue expander in een eerste, en plaatsing van een borstimplantaat in een tweede operatie, en
2. directe borstreconstructie, waarbij een borstimplantaat direct na

mastectomie wordt geïmplanteerd in combinatie met een collageen matrix in één procedure.

Specifieke onderzoeksvragen welke zullen worden geadresseerd zijn:

- Wat is het verschil in kwaliteit van leven tussen de twee groepen?
- Is er verschil in esthetisch resultaat tussen beide groepen?
- Welke en hoeveel complicaties komen voor in elke groep?
- Hoe groot is de belasting (qua aantal procedures, pijnervaring, psychische belasting) voor de patiënt in iedere groep?
- Is een één-fase-procedure kosteneffectief in vergelijking tot de traditionele tweefase- procedure, bekeken vanuit een maatschappelijk perspectief na 1 jaar follow-up?

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een prospectief, gerandomiseerd, multi-centrum onderzoek Vier academische centra en drie perifere ziekenhuizen zijn betrokken. Twee methoden voor borstreconstructie na huidsparende mastectomie worden met elkaar vergeleken. Vrouwen die een huidsparende mastectomie met borstreconstructie zullen ondergaan komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek. Vrouwen die toestemming verlenen voor deelname in het onderzoek worden gerandomiseerd in één van de twee behandelgroepen. Randomisatie is gestratificeerd voor alle deelnemende centra en verdeeld over de tijd in blokken. De randomisatie zal worden voorbereid voorafgaand aan de studie. Voor het plannen van de operatie zal randomisatie per patiënt plaatsvinden via gesloten enveloppen.

Patiëntenkarakteristieken (leeftijd, gewicht, intoxicaties, co-morbiditeit, post-operatieve chemotherapie/radiotherapie) zullen voorafgaand aan de studie worden verzameld. Het primaire eindpunt van de studie is kwaliteit van leven. Daarnaast worden esthetisch resultaat en het voorkomen van complicaties (pijn, implantaat verlies, wondvocht, infectie en contractie van de borst) vergeleken tussen de groepen. Secundair kijken we ook naar de kosteneffectiviteit.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Groep 1: Directe borstreconstructie met behulp van een collageen matrix  
Groep 2: Twee-fase borstreconstructie met tissue expander en prothese

## **Inschatting van belasting en risico**

Het risico op complicaties zal vergelijkbaar zijn met de reguliere procedure. De extra belasting voor de patiënt is met name het invullen van de vragenlijsten bij elk bezoek.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
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)

Vrouwen die een huidsparende mastectomie met borstreconstructie zullen ondergaan in één van de vijf deelnemende ziekenhuizen komen in aanmerking voor deelname aan de studie. Voor deelname aan de studie geldt dat de vrouw achttien jaar of ouder moet zijn, de informed consent kan begrijpen en in staat is om de vragenlijsten in te vullen. Vrouwen die voldoen aan de criteria worden door de arts geïnformeerd over de studie en ontvangen een informatiebrief. Er wordt gelegenheid gegeven om vragen te stellen. De patient wordt geïncludeerd in de studie na het ondertekenen van het toestemmingsformulier.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden worden uitgesloten van deelname. Evenals vrouwen met een psychiatrische aandoening, mentale retardatie, alcohol/drugs misbruik, immunosuppressieve aandoening, locale/generale infectie, of bewezen overgevoeligheid voor materiaal van runderen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-05-2013
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 28-05-2014  
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

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41125.029.12