

Patiënten informatie gecombineerd om lokale uitkomst bij borstkanker te voorspellen-longitudinaal

Gepubliceerd: 31-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de PICTURE BREAST-L studie is het ontwikkelen van een objectief instrument, afgestemd op de individuele patiënt, die het esthetische resultaat van de lokale behandeling kan voorspellen. Het ontwikkelen van een digitale patiënt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PICTURE BREAST - L

Aandoening

- Borstaandoeningen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Union Seventh Framework Programme for Research (FP7) grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borst, Cosmetische, Kanker, Uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling is om software te ontwikkelen * de demonstrator* waarmee de cosmetische uitkomst na een borstsparende operatie voor de individuele patient kan worden voorspeld.

Secundaire uitkomstmaten

I) Evaluatie van het gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven in deelnemers aan dit onderzoek.

II) De resultaten van dit onderzoek zullen worden gebruikt voor het ontwikkelen van de *demonstrator * (gepersonaliseerde digitale representatie van een patiënt) door de integratie van modellen van chirurgische technieken en behandelingsschema's, klinische patiëntgegevens, multimodale beeldvorming en geïndividualiseerde modellen van de anatomie van de patiënt.

Het doel is om een *demonstrator* te ontwikkelen die de chirurg helpt bij het maken van een objectieve chirurgische planning, door de cosmetische effecten van een borstsparende operatie te simuleren. Hierdoor is de *demonstrator* ook geschikt als beslissingsondersteunend instrument voor de patiënt en stelt het zowel de dokter als de patiënt in staat om het uiteindelijke resultaat objectief te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende kanker bij vrouwen in Europa. De kans op het krijgen van een mammacarcinoom is gedurende het leven van een vrouw 12-13%. Daarnaast is borstkanker steeds beter te behandelen. De 10-jaars overleving bedraagt nu meer dan 80%.

De primaire behandeling van borstkanker is chirurgie. Meestal wordt chirurgie ingezet met andere adjuvante therapieën, zoals chemotherapie en radiotherapie. Door de hoge overleving van borstkanker leven vrouwen vele jaren met de ontsierende consequenties van hun behandeling. Een goede esthetische uitkomst is dan ook een belangrijk eindpunt voor de behandeling van borstkanker en nauw verwant aan het psychosociale herstel en de levenskwaliteit. Als een vrouw geconfronteerd wordt met de diagnose borstkanker zijn er verschillende operatieve mogelijkheden. De operatietechniek waarvoor uiteindelijk wordt gekozen is bijna uitsluitend gebaseerd op het oordeel en ervaring van de arts.

Het cosmetische resultaat van de operatie is afhankelijk van vele factoren. De tumorgrootte, volume van de borst en de locatie van de tumor spelen hierbij een belangrijke rol. Daarnaast zijn er ook nog andere factoren zoals weefsel dichtheid en de dosering en verdeling van de radiotherapie. Er zijn aanwijzingen dat circa 30% van de vrouwen na een borstsparende operatie te maken krijgen met een matig tot slecht cosmetisch resultaat. Helaas bestaat er nog geen objectieve methode om deze vrouwen te identificeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de PICTURE BREAST-L studie is het ontwikkelen van een objectief instrument, afgestemd op de individuele patiënt, die het esthetische resultaat van de lokale behandeling kan voorspellen.

Het ontwikkelen van een digitale patiënt representatie waarbij de cosmetische uitkomsten van de verschillende chirurgische technieken kan worden gesimuleerd heeft vele voordelen:

- 1) Patiënten kunnen veel beter worden voorgelicht over de consequenties van een voorgestelde chirurgische techniek. Dit stelt ze in staat om actief deel te nemen aan de besluitvorming.
- 2) Chirurgen hebben hiermee een extra instrument in handen om tot een goede operatieve planning te komen en deze duidelijk te communiceren met de patient.
- 3) Wanneer de cosmetische uitkomst van een borstbesparende operatie objectief kan worden gemeten, dan kan deze ook vergeleken worden met de voorspelde cosmetische uitkomst, en de resultaten daarvan kunnen bekeken worden per

operateur maar ook per kliniek.

Hiermee ontwikkelen we een belangrijk instrument voor het objectiveren van de kwaliteit van de geleverde borstkankerzorg in Europa.

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinale studie zonder klinische interventies.

Na het tekenen van het toestemmingsformulier, zal voorafgaand aan de operatie elke patiënt gevraagd worden om:

- 1) De lengte, het gewicht en de cupmaat te noteren.
- 2) Drie vragenlijsten in te vullen (50 minuten).
- 3) Foto*s te laten maken van de borsten. De foto*s worden gemaakt door een klinisch fotograaf van een ontbloot bovenlijf van hals tot de taille, vanuit verschillende hoeken, met 2 camera's (30 minuten).

Een jaar na de operatie zal er wederom gevraagd worden om:

- 1) Drie vragenlijsten in te vullen (50 minuten).
- 2) Foto*s te laten maken van de borsten. De foto*s worden gemaakt door een klinisch fotograaf van een ontbloot bovenlijf van hals tot de taille, vanuit verschillende hoeken, met 2 camera's (30 minuten).

Daarnaast zal het onderzoeksteam informatie gebruiken uit het ziekenhuisdossier. Gegevens zoals mammogrammen, MRI scans en echografieën worden geanonimiseerd en verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Na het tekenen van het toestemmingsformulier, zal elke patiënt worden gevraagd om:

Voorafgaand aan de operatie:

- 1) De lengte, het gewicht en de cupmaat te noteren (5 minuten).
- 2) Drie vragenlijsten in te vullen (50 minuten).
- 3) Foto*s te laten maken van de borsten door een klinisch fotograaf. De foto*s worden gemaakt van een ontbloot bovenlijf van hals tot de taille, vanuit verschillende hoeken, met behulp van 2 camera's (30 minuten).

Een jaar na de operatie worden de vragenlijsten opnieuw afgenomen en de foto's opnieuw gemaakt.

Deelname aan dit onderzoek geeft geen fysieke risico's.

Het invullen van vragenlijsten en het maken van foto's kan wel lijden tot emotionele stress.

We zullen patiëntes vooraf zo goed mogelijk voorlichten en maximaal

ondersteunen.

Uiteraard kan iedereen zonder opgave van reden op elk moment afzien van deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 2
Leiden 2333 ZA
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 jaar geleden een borstsparende operatie hebben ondergaan.

Ondertekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet instaat zijn om een toestemmingsformulier te ondertekenen.
Jonger zijn dan 18 jaar.
Een goedaardige afwijking hebben gehad van de borst.
Patienten na een borstamputatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 15-06-2014
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL49597.058.14
Ander register	Volgt