

Huidsparende mastectomie met directe implantaatreconstructie; heeft een collageen matrix toegevoegde waarde?

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

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...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRALAV-Studie

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: Er is bij NuthsOhra een beurs aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstreconstructie, Collageen matrix, Huidsparende mastectomie, Implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal heroperaties en geregistreerde complicaties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt er ook gekeken naar kwaliteit van leven. In deze studie gebruiken we daarvoor de BREAST- Questionnaire Reconstruction Module pre-operatief en 12 maanden post-operatief. We kijken ook naar cosmetiek door het beoordelen en van pre- en post operatieve foto's door een onafhankelijk panel van plastisch chirurgen en de patiënt zelf. kosteneffectiviteit met behulp van de EQ-5D vragenlijst worden QALYs berekend en zal een economische analyse worden uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel vrouwen die vanwege borstkanker een therapeutische of preventieve borstamputatie ondergaan, komen in aanmerking voor een huidsparende operatie. Deze techniek is de meest gebruikte techniek voor borstreconstructie met behulp van een prothese. In uw ziekenhuis wordt de prothese direct, in één stap onder de borstspier geplaatst. Er is nu een nieuwe methode ontwikkeld waarbij er over de prothese een extra laag (de *collageen matrix*), wordt geplaatst als verlenging van de borstspier (zie figuur 1). In Amerika en Engeland wordt deze techniek al regelmatig toegepast. In Nederland wordt dit materiaal nog niet vergoed door de zorgverzekeraar en daarom ook nog niet aangeboden (in het kader

van deze studie wordt de collageen matrix wel vergoed).

De veronderstelde voordelen van de collageen matrix zijn: een natuurlijkere borst en een betere bedekking van de onderkant van de prothese. Dit is echter nog niet wetenschappelijk onderzocht en aangetoond.

Door het uitvoeren van dit onderzoek kunnen wij er achter komen of de collageen matrix daadwerkelijk deze voordelen laat zien. We kijken hierbij specifiek naar het aantal heroperaties per methode. Doormiddel van loting worden twee groepen gemaakt en met elkaar vergeleken:

Groep 1: directe reconstructie met prothese (standaard techniek) en

Groep 2: directe reconstructie met prothese en additionele collageen matrix (nieuwe techniek).

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. een-fase borstreconstructie met het implanteren van een direct implantaat, en 2. een-fase borstreconstructie, waarbij een borstimplantaat direct na mastectomie wordt geïmplanterd in combinatie met een collageen matrix. Specifieke onderzoeksvragen welke zullen worden geadresseerd zijn: - Wat is het verschil in aantal heroperaties en complicaties tussen de groepen? Wat is het verschil in kwaliteit van leven tussen de twee groepen? - Is er verschil in esthetisch resultaat tussen beide groepen? - Is een één-fase-procedure kosteneffectief in vergelijking tot de traditionele eenfase- procedure, bekeken vanuit een maatschappelijk perspectief na 1 jaar follow-up?

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, gerandomiseerd, multi-centrum onderzoek. Een academisch centrum en een 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. Patiëntenkenmerken (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 prothese Groep 2: Een-fase borstreconstructie met een prothese en collageen matrix

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)

Alle vrouwen die een huidsparende borstoperatie ondergaan in de drie deelnemende ziekenhuizen kunnen worden geïnccludeerd in onze studie. Geschikte vrouwen van achttien jaar en ouder die willen en kunnen deelnemen, zullen worden gerandomiseerd voor een van de twee opties. Vrouwen dienen de informed consent te begrijpen en in de mogelijkheid zijn om onze vragenlijsten in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die mogelijk zwanger zijn of zwanger willen worden uitgesloten van deelname. Net als vrouwen met een psychiatrische aandoening, mentale retardatie, alcohol/drugs misbruik, immunosuppressieve aandoening, locale/ generale infectie, of bewezen overgevoeligheid voor materiaal van runderen. Patiëntenkenmerken (leeftijd, gewicht, intoxicaties, co-morbiditeit, postoperatieve chemo/radiotherapie) zullen worden meegenomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Collageen Matrix
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2014
Soort: Eerste indiening
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	NL48218.029.14