

Minimaal invasieve borstkanker excisie gebruik makend van het 'Breast Lesion Excision System' onder echografische geleiding - een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 13-10-2016 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Wij hopen aan te tonen dat met het gebruik van BLES onder echogeleiding kleine tumoren volledig verwijderd kunnen worden zonder dat daar een operatie onder algehele anesthesie voor nodig is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLES

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, Carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopsie, Borst Laesie Excisie Systeem, Borstkanker, Minimaal invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt van deze studie is de frequentie van succesvolle complete tumorverwijdering met behulp van het BLES systeem, waarbij succesvol is gedefinieerd als 'het hebben van tumorvrije marges en geen resterende (in situ) kanker in het chirurgisch verwijderde weefsel'.

Secundaire uitkomstmaten

- Een analyse zal worden uitgevoerd om te identificeren welke factoren een voorspellende waarde hebben voor het slagen van een volledige laesie excisie met behulp van het BLES systeem.
- Wanneer de marges van het biopsieweefsel niet tumorvrij zijn, maar het Nederlands criterium voor een succesvolle operatie zijn behaald (in situ en invasieve tumor niet meer dan focaal in het resectievlak), zal het chirurgische weefsel specifiek worden geanalyseerd op aanwezigheid van tumorresidu.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen. Alleen al in Nederland worden jaarlijks meer dan 13000 vrouwen met borstkanker behandeld. Dankzij de screening zijn de meeste tumoren klein. Momenteel worden alle tumoren operatief verwijderd. Dit impliceert een procedure onder narcose, waarbij een redelijk litteken ontstaat en meestal meer weefsel wordt verwijderd dan strikt noodzakelijk is. Recent is een biopsie systeem gelanceerd (Breast

Lesion Excision System, BLES) dat afwijkingen in zijn geheel kan verwijderen via een zeer kleine incisie onder lokale verdoving. Hoewel dit bedoeld is voor diagnostiek, denken wij dat dit systeem onder echogeleide gebruikt kan worden om kleine borsttumoren compleet te verwijderen.

Doel van het onderzoek

Wij hopen aan te tonen dat met het gebruik van BLES onder echogeleiding kleine tumoren volledig verwijderd kunnen worden zonder dat daar een operatie onder algehele anesthesie voor nodig is.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen 125 vrouwen met borstkanker kleiner of gelijk aan 1.5 cm gebaseerd op echografische metingen en mammografisch geen verdenking hebben op verdere uitgebreidheid (microcalcificaties etc.) worden benaderd. Wanneer informed consent is verkregen, zullen deze patienten een aanvullende pre-operatieve borst MRI ondergaan om de laesiegrootte te bepalen. Wanneer op de MRI wordt bevestigd dat de laesie ≤ 1.5 cm is en ≤ 6 mm van de dermis, tepel of pectoralis is gelegen, is de patient geschikt voor deelname. De patient zal worden gevraagd een vragenlijst in te vullen om een risicoprofiel en comorbiditeitsindex te bepalen.

Voor aanvang van de normale chirurgische procedure zal onder algehele anesthesie de tumor worden verwijderd door een kleine incisie (< 1 cm) met het BLES systeem onder echogeleiding. Direct aansluitend zal de chirurg de ontstane holte en wat omringend weefsel verwijderen. Beide excisies zullen door de patholoog onafhankelijk van elkaar onderzocht worden. Zo kunnen we zien of de excisie al compleet was na de tumorverwijdering met het BLES systeem of dat de aanvullende verwijdering van het omliggend weefsel door de chirurg noodzakelijk was. Door het verzamelen van aanvullende gegevens van de patiënt, beeldvorming en pathologie van de tumor hopen we bovendien in de toekomst patiënten die behandeld kunnen worden met het BLES systeem beter te kunnen selecteren.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten die meedoen aan deze studie is er geen direct voordeel, maar er zijn ook geen extra risico's. De uiteindelijke operatie is vergelijkbaar met een normale operatie. In de toekomst kan deze studie echter grote implicaties hebben voor de behandeling van vrouwen met borstkanker, aangezien het voor een deel van hen mogelijk zal zijn de tumor te verwijderen zonder dat een echte operatie noodzakelijk is.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Patiënten moeten aan de volgende criteria voldoen om te worden geïncludeerd voor het onderzoek:

1. Zijn vrouw;
2. 19 jaar en ouder;
3. Echografisch zichtbare borstkanker;
4. Histologisch bewezen invasieve borstkanker met echografisch een maximale diameter van 15 mm;
5. Bereid en in staat om een pre-operatieve borst MRI te ondergaan;

6. In staat een diathermische borst laesie excisie te ondergaan;
7. In staat schriftelijk toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die aan de volgende criteria voldoen worden geëxcludeerd uit het onderzoek:

1. Zijn man;
2. 18 jaar of jonger;
3. Geen bewezen invasieve borstkanker;
4. Echografisch slecht in beeld te brengen borstkanker;
5. De borstkanker binnen 6 mm van de huid, tepel of pectoralis;
6. Contra-indicatie voor borst MRI of toediening van intraveneus contrast;
7. Contra-indicatie voor het gebruik van diathermie;
8. Niet in staat schriftelijke toestemming te geven;
9. Patiënten met borst implantaten;
10. Patiënten met een elektronisch implantaat;
11. Zwangerschap.
12. Neoadjuvante therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-02-2018

Aantal proefpersonen: 125

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Intact Breast Lesion Excision System

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL58040.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-07-2019

Totaal aantal deelnemers: 22

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely