

Bilaterale profylactische mastectomie; Moeten we de fascia pectoralis behouden?

Gepubliceerd: 18-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Een pre-klinische (pilot) studie om de impact van resectie versus behoud van de fascia pectoralis bij een bilaterale profylactische mastectomie op het drainbeleid en naald aspiraties, en dus seroom, te evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROFAS

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

BRCA genmutatie draagsters

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bilaterale profylactische mastectomie, Fascia pectoralis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Impact van resectie versus behoudt van de fascia pectoralis op drainproductie.

De drainproductie en het aantal dagen dat de drain in situ blijft worden gemeten. De drain mag worden verwijderd bij een productie minder dan 30 ml per 24 uur. Seroom wordt gedefinieerd als elke klinisch aanwijsbare vochtcollectie waarvoor aspiratie nodig is. Het aantal aspiraties en volume hiervan wordt bijgehouden.

Secundaire uitkomstmaten

De impact van resectie versus behoudt van de fascia pectoralis op postoperatieve pijn, wond gerelateerde problemen zoals infectie of hematoom en opnameduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In chirurgische richtlijnen wordt het reseceren van de fascia pectoralis bij een (radicale gemodificeerde) mastectomie voor invasieve borstkanker beschreven. Echter is er geen wetenschappelijk bewijs dat dit ook noodzakelijk is wanneer een profylactische (bilaterale) mastectomie wordt verricht. Wondgerelateerde lokale complicaties die worden gezien bij een mastectomie zijn onder meer seroomvorming, necrose van de huidflap, infectie, hematoomvorming en zenuwschade. Seroom leidt tot discomfort bij de patiënt en kan leiden tot uitstel van de borstreconstructie. Wat de invloed is van het wel of niet reseceren van de fascia pectoralis op de seroomproductie is tot op heden, naar ons weten, niet bekend. Onze hypothese is dat het behoud van de fascia pectoralis leidt tot minder drainproductie, sneller verwijderen van de drain en minder aspiraties (en dus seroomvorming) in vergelijking met het reseceren van

deze fascia.

Doel van het onderzoek

Een pre-klinische (pilot) studie om de impact van resectie versus behoud van de fascia pectoralis bij een bilaterale profylactische mastectomie op het drainbeleid en naald aspiraties, en dus seroom, te evalueren.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind, prospectieve, gerandomiseerde pilot studie met een within-subject design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten ondergaan een bilaterale profylactische mastectomie. Randomisatie vindt plaats in de patiënt, waarbij elke borst gerandomiseerd wordt tussen resectie dan wel behoudt van de fascia pectoralis.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan de studie dan de risico's die reeds bij de bestaande standaard behandeling bestaan. De interventie procedure is veilig. Met uitzondering van het behoud van de fascia pectoralis, worden er geen andere handelingen verricht dan beschreven in het standaard behandelprotocol van het Erasmus MC Kanker Instituut (zowel pre-, peri- als postoperatief).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40

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 van 18 jaar en ouder
- Ingepland voor een bilaterale profylactische mastectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose van borstkanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2020

Aantal proefpersonen: 21

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL72939.078.20