

Minimale invasive Microwave Albatie in een vroegstadium van borstkanker, een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 19-01-2023 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van dit haalbaarheidsonderzoek is of minimaal invasieve microwave ablatie met posttherapeutische MRI scan een alternatieve behandeling is voor borstoperatie in een vroeg stadium van borstkanker zonder dat de veiligheid en behandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MASTER studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Vroeg stadium van borstkanker (stadium 1)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Johnson&Johnson,UMCG kankerresearchfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Kosten effectiviteit, Mamma MRI scan, Microwave ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minimale invasieve MWA gevolg door een posttherapeutische MRI scan in patienten met een vroegstadium van borstkanker is een veilig en effectief alternatief voor borstoperatie.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven en de cosmetische uitkomst in patienten behandeld met MWA is non-inferior in vergelijking met de standaard borstoperatie, waarbij de kosten lager zullen zijn en de angst voor het terugkeren van borstkanker gelijk is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende soort kanker onder vrouwen. In Nederland krijgt 1 op de 7 vrouwen borstkanker. In 40% van de gevallen wordt borstkanker gevonden in een vroeg stadium, namelijk stadium 1. Bij stadium 1 borstkanker is de tumorgrootte kleiner dan 2cm en zijn er hooguit beperkte uitzaaiingen in de lymfeklieren in de oksel. De standaardbehandeling bij een stadium 1 borstkanker is een borstsparende operatie, het verwijderen van de poortwachtersklier en radiotherapie. De 10 jaars overleving bij een stadium 1 borstkanker is 95%. Op dit moment is er een discussie of een stadium 1 borstkanker minder invasief behandeld kan worden.

Bij microwave ablatie wordt onder plaatselijke verdoving een naald ingebracht in de tumor. Via de naald wordt de tumor zo sterk verhit dat de kankercellen worden gedood. De voordelen van MWA zijn dat er alleen een klein sneetje in de huid hoeft te worden gemaakt en geen grote operatie, dat het betere kansen biedt op een cosmetisch mooi resultaat, dat een eventueel aanvullende therapie eerder gestart kan worden omdat er geen grote wond is die eerst moet genezen, en dat MWA plaats kan vinden onder plaatselijk verdoving en dagopname. Om aan

te kunnen tonen dat bij de ablatie procedure alle kankercellen gedood zijn wordt deze procedure altijd opgevolgd met een MRI scan met contrast. Een MRI scan met contrast kan aantonen of de tumor volledig behandeld is en of er nog rest kankercellen aanwezig zijn. Microwave ablatie wordt in het UMCG al met succes gebruikt bij de behandeling van lever- long en niertumoren. In de literatuur zijn al meerdere onderzoeken gedaan naar microwave ablatie in kleine borsttumoren waarbij bleek dat microwave ablatie een veelbelovend alternatief is voor chirurgie zonder dat de veiligheid van de patiënt of de effectiviteit van de behandeling in gevaar komt

Doel van het onderzoek

Het doel van dit haalbaarheidsonderzoek is of minimaal invasieve microwave ablatie met posttherapeutische MRI scan een alternatieve behandeling is voor borstoperatie in een vroeg stadium van borstkanker zonder dat de veiligheid en behandeling effectiviteit in gevaar komt.

Het 2e doel is om te onderzoek of de kwaliteit van leven en cosmetisch uitkomst, kosten en de angst voor het terugkeren voor de kanker na behandeling met microwave ablatie niet inferieur is dan standaard borstoperatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, consecutief haalbaarheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle 15 patienten ondergaan een microwave ablatie onder plaatselijke verdoving. De posttherapeutische MRI scan wordt gedaan op de dag dat de patient wordt opgenomen voor de standaard of care borstoperatie. De microwave ablatie heeft geen invloed op de operatie. Voor de microwave ablatie moet de patient een vragenlijst in te vullen, breast Q preprocedure (cosmetische uitkomst). Tevens wordt na de microwave ablatie en na de borstoperatie aan de patient gevraagd om 3 vragenlijsten in te vullen op verschillende tijdstippen, namelijk breast Q postprocedure, Lerman Breast Cancer Worry scale (angst voor terugkeren van kanker na de behandeling) en EuroQol 5D5L (kwaliteit van leven). De tijdstippen zijn 2 dagen en 2 weken na de microwave ablatie en 4 dagen, 2 weken en 2 maanden na de standaard borstoperatie.

Inschatting van belasting en risico

Microwave ablatie:

De microwave ablatie behandeling kan bijwerkingen / nadelige effecten geven: In de literatuur is in een beperkt aantal gevallen (6-8%) beschreven waarbij de behandeling met microwave ablatie schade aan de huid geeft. Daarnaast is er een zeer kleine kans (0.2%) op een klaplong als de tumor vrijwel tegen de borstwand ligt.

Om de kans op deze huidschade en klaplong verder te verkleinen en tot een

minimum te beperken, wordt er een extra zoutoplossing geplaatst tussen de tumor en de huid/spier. Hiermee wordt de afstand tussen tumor en huid-spier vergroot. Verder houdt de radioloog de huid gedurende de procedure in de gaten.

MRI scan:

De posttherapeutische MRI scan wordt verricht op de dag dat patient wordt opgenomen voor de standaard borstoperatie. Deze MRI scan is precies dezelfde MRI scan die de patient heeft gehad toen er borstkanker bij haar werd ontdekt en duurt circa 20 minuten. Patient hoeft voor deze MRI scan dus niet apart naar het ziekenhuis te komen.

Vragenlijsten:

Voorafgaand aan de microwave ablatie wordt de patient gevraagd om een vragenlijst in te vullen die betrekking heeft op de cosmetisch uitkomst van haar borst. Na de microwave ablatie behandeling vult de patient 3 korte vragenlijsten in op 2 verschillende tijdstippen namelijk 4 dagen en 2 weken na de microwave ablatie. Deze 3 vragenlijsten hebben betrekking op de cosmetische uitkomst van de borst, eventuele zorgen die de patient na de behandeling kan hebben rondom de borstkanker en gezondheid. Om deze vragenlijsten in te vullen kost circa 15 minuten.

Nadat de patient de standaard borstoperatie heeft ondergaan wordt er van de patient gevraagd om dezelfde 3 vragenlijsten die hierboven zijn beschreven opnieuw in te vullen 4 dagen, 2 weken en 2 maanden na de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten zijn $\geq$ 18 jaar met een solide niet lobulaire invasive borsttumor met een grootte van < 2 cm op echo en MRI zonder dat er aanwijzingen zijn voor uitgebreidheid van de tumor op mammogram of MRI (calcificaties en non massa enhancement). De patient heeft geen suspecte lymfeklieren op echo of MRI scan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met meer dan 1 borsttumor, (lymfeklier) metastasen, borstprothese of neoadjuvante chemotherapy. Ook patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven kunnen niet meedoen aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 02-10-2023
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Microwave ablatie systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL81767.042.22