

Minimaal invasieve borstkanker excisie gebruik makend van 'Vacuum assisted biopsy' (VAB) onder echografische geleiding

Gepubliceerd: 11-02-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Wij hopen aan te tonen dat met het gebruik van VAB 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 gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MINIVAB

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: BD Bard Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopsie, Borstkanker, Minimaal invasief, Vacuum assisted biopsy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt van deze studie is de frequentie van succesvolle complete tumorverwijdering met behulp van het VAB 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 om te bepalen of een complete resectie van de tumor op basis van beeld-, patiënt-, of tumor karakteristieken te voorspellen is.
- Een analyse om te bepalen of een complete resectie van de tumor op basis van histopathologische karakteristieken van de diagnostische biopsie te voorspellen is.
- Het analyseren van karakteristieken van de achtergebleven tumor bij onvolledige resectie met het VAB systeem.
- Onderzoeken van de sentinel node status na de VAB procedure.
- Analyseren of er verschillen zijn in kwaliteit van leven en pijn na een VAB excisie of een chirurgische ingreep.

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.

In 1995 is het Vacuum Assisted Biopsy (VAB) systeem geïntroduceerd dat meerdere stukken weefsel kan verkrijgen door een kleine huid incisie.

Doel van het onderzoek

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

Onderzoeksopzet

In totaal zullen 210 vrouwen met borstkanker kleiner of gelijk aan 1.5 cm gebaseerd op echografische en MRI metingen en mammografisch geen verdenking hebben op verdere uitgebreidheid (microcalcificaties etc.) worden benaderd. De patiënt zal worden gevraagd een vragenlijst in te vullen om een risicoprofiel en comorbiditeitindex te bepalen.

Tijdens een poliklinische afspraak zal de tumor onder plaatselijke anesthesie worden verwijderd door een kleine incisie (<1 cm) met het VAB systeem onder echogeleiding. 3 weken na deze poliklinische VAB procedure zal de chirurg de ontstane holte en wat omringend weefsel verwijderen onder algehele anesthesie. 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 VAB 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 VAB 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)

1. Vrouw.
2. 18 jaar of 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 vragenlijst in te vullen.
In staat schriftelijk toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Man.
2. 17 jaar of jonger.
3. Geen bewezen invasieve borstkanker.
4. Echografisch slecht in beeld te brengen borstkanker.
5. Neoadjuvante therapie
6. Contra-indicatie voor borst MRI of toediening van intraveneus contrast.
7. Niet in staat een vragenlijst in te vullen.
8. Niet in staat schriftelijke toestemming te geven.
9. Patiënten met borst implantaten.
10. Zwangerschap.
11. Aanwezigheid van ipsilaterale laesies op MRI.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-08-2021

Aantal proefpersonen: 210

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vacuum Assisted Biopsy systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2024

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

CCMO

ID

NL68820.091.19