

Interventionele ductoscopie bij patiënten met (premaligne) intraductale afwijkingen.

Gepubliceerd: 27-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel is het beoordelen van de haalbaarheid van intraductale biopsie en intraductale laserablatie bij patiënten met intraductale laesies. Secundaire doelstellingen zijn: het behandelingsucces van interventionele ductoscopie (biopsie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVAPORATE

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

(pathologische) tepelvloed, tepeluitscheiding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF, Abegaill B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ductoscopie, Minimaal-invasieve chirurgie, Pathologische tepelvoed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten voor beide groepen zijn het bepalen van het aantal intraductale laesies gediagnosticeerd en behandeld met behulp van intraductale biopsie en laserablatie.

Secundaire uitkomstmaten

Analyseren van behandelsucces van interventionele ductoscopie en kwaliteit van leven na ductoscopie bij patiënten met PND. Daarnaast ook het bepalen van de nauwkeurigheid van bevindingen van biopsie en laserablatie tijdens ductoscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ductoscopie is een minimaal invasieve micro-endoscopische benadering voor directe visualisatie van intraductale laesies van de borst. Een van de beperkingen van ductoscopie is dat het huidige biopsie-instrument niet nauwkeurig genoeg is om biopsie voor pathologie te verkrijgen om te bevestigen wat er tijdens ductoscopie wordt gezien. Dit kan leiden tot overbehandeling wanneer een visuele diagnose onzeker is. Daarom zijn er nieuwe intraductale biopsietools ontwikkeld om biopsie uit te voeren. Bovendien zou het interessant zijn om een intraductale laserablatie uit te voeren voor afwijkingen die we niet volledig kunnen verwijderen met de biopsienaalden. In deze studie zullen we twee nieuwe implementaties analyseren om de interventionele ductoscopie techniek te verbeteren: nieuwe intraductale biopsienaalden en intraductale laserablatie bij patiënten met (premaligne) intraductale laesies. De belangrijkste doelstellingen van deze studie zijn het verbeteren van de diagnostische nauwkeurigheid en therapeutische werkzaamheid van interventionele ductoscopie bij patiënten met PND en het onderzoeken van de haalbaarheid van de nieuwe implementaties bij het diagnosticeren en verwijderen van intraductale precursorlaesies. We hypothetiseren dat de nieuw ontwikkelde biopsietools en laserablatie de techniek zullen verbeteren om een biopsie uit te voeren en

(premaligne) intraductale laesies specifiek te verwijderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het beoordelen van de haalbaarheid van intraductale biopsie en intraductale laserablatie bij patiënten met intraductale laesies. Secundaire doelstellingen zijn: het behandelingsucces van interventionele ductoscopie (biopsie en laserablatie) bij de behandeling van pathologische tepelvloed (PND) en om de effectiviteit van intraductale biopsie en laserablatie te analyseren bij volledige verwijdering van de intraductale laesie(s).

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, monocentrische, diagnostische haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met intraductale laesie(s) zullen een intraductale biopsie ondergaan met nieuw ontworpen biopsienaalden en laserablatie.

Inschatting van belasting en risico

De studiepopulatie heeft geen enkel nadeel van participatie. Patiënten die al in aanmerking komen voor ductoscopie krijgen geen aanvullend onderzoek en/of bezoek. De ductoscopie procedure duurt 10 minuten meer dan normaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX

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 $\geq$ 18 jaar
- Patiënten met enkelzijdige pathologische tepelvloed
- Zonder radiologische verdenking voor een maligniteit
- Verwezen naar het UMC Utrecht voor een ductoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Voorgeschiedenis van borstkanker in de aangedane borst
- Voorgeschiedenis van radiotherapie in de aangedane borst / thorax
- Patiënten met een ingetrokken tepel waardoor ductoscopie niet mogelijk is
- Niet in staat om een informed consent te ondertekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-10-2022
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	biopsie instrumenten
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL77552.041.21