

the BREAST trial (the Borst Reconstructie met Externe pre-expansie en Autologe vet transplantatie vs Standaard Therapie trial)

Gepubliceerd: 26-02-2015 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

Deze studie heeft als doel om de efficiëntie en veiligheid van een nieuwe borstreconstructietechniek te onderzoeken: Autologe vettransplantatie (AFT). Deze techniek combineert de voordelen van het gebruik van eigen weefsel (vetcellen) terwijl het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

the BREAST trial

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Borstreconstructie borstkankerherstel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Zon MW en ZiN (zorg instituut Nederland), ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autologe vettransplantatie, Borstkanker, Borstreconstructie, Lipomodellering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de kwaliteit van leven, gemeten met de BREAST-Q vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

De kwaliteit van de borstreconstructie zal worden geëvalueerd middels de vorm en volume over de tijd (3D fotografie of MRI), huidkwaliteit (cutometer), voldoening van de patiënt (vragenlijst), oordeel van een jury (pre-post operatieve foto's worden vergeleken). Complicaties zullen worden geregistreerd en vergeleken. Oncologische follow-up voor vijf jaar zal worden bestudeerd. Tenslotte zal een kosteneffectiviteitsanalyse worden verricht om inzicht te krijgen naar de economische kant van deze techniek(en).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende maligniteit in vrouwen. Na borstkanker lijden vele vrouwen aan een verminderd zelfvertrouwen tot anstoornissen en depressie. Vele vrouwen kiezen dan ook bewust voor een borstreconstructie om de kwaliteit van leven te verhogen.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om de efficiëntie en veiligheid van een nieuwe borstreconstructietechniek te onderzoeken: Autologe vettransplantatie (AFT). Deze techniek combineert de voordelen van het gebruik van eigen weefsel (vetcellen) terwijl het minimaal invasief blijft. Tot nu toe is er echter nog onvoldoende kwalitatief goed bewijs dat deze techniek veilig en goed toegepast

kan worden in de huidige praktijk.

Onderzoeksopzet

Middels een multicenter gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek zal worden onderzocht of de BRAVA-AFT techniek een betrouwbare, effectieve en veilige techniek is bij borstreconstructies na borstkanker. De BRAVA staat voor pre-expansie van het weefsel, het AFT staat voor de chirurgische techniek waarbij vetcellen worden verplaatst naar de borstregio. De BRAVA-AFT borstreconstructie techniek zal als interventie arm worden vergeleken met borstreconstructie middels protheses, de huidige *standaard* techniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

Deze techniek wordt niet toegepast in de Nederlandse praktijk. Zodoende is het voordeel voor patiënten dat er de mogelijkheid bestaat om AFT te krijgen als methode van de borstreconstructie. Daarnaast wijzen studies tot nog toe uit dat de complicaties lager zijn in de AFT techniek dan bijvoorbeeld door het gebruik van protheses.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- vrouwelijk geslacht
- leeftijd 18 jaar of ouder
- mastectomie in de voorgeschiedenis of kandidaat voor mastectomie in de nabije toekomst, inclusief patiënten die preventieve mastectomie ondergaan
- keuze van patiënt of borstreconstructie te ondergaan
- wens om te participeren in deze studie
- patiënt kan het BRAVA-apparaat verdragen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve rookster of roken tot 4 weken preoperatief
- drugsgebruik
- lidocaine allergie
- silicone allergie
- mastectomie binnen 4 weken na chemotherapie
- radiotherapie van de mamma in de voorgeschiedenis
- gepland om radiotherapie te ondergaan in de oncologische behandeling
- verminderde nierfunctie
- steroid afhankelijk (dagelijks of wekelijks) , • andere (auto)immuunziekten
- ontregelde diabetes
- BMI>30
- grote borsten (groter dan cup C), behalve patient een borstverkleining richting cup C wenst van de contralaterale kant
- extra-capsulaire siliconen lekkage
- behandelend plastisch chirurg heft sterke twijfels over de compliantie van de

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-11-2015
Aantal proefpersonen:	196
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	BRAVA externe expansie apparaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02339779
CCMO	NL51029.068.14