

Diffuse reflectie spectroscopie metingen tijdens een ultrasound geleide vacuüm geassisteerde excisie procedure van borst tumoren

Gepubliceerd: 24-09-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Dit onderzoek bestaat uit twee fasen. De eerste fase omvat een pilotstudie naar de haalbaarheid van dit nieuw ontwikkelde VAE-apparaat. Als deze pilotstudie succesvol is, gaan we door naar de tweede fase. Deze fase omvat een proof of concept-studie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Minimaal invasieve behandeling van borst tumoren

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Borst Kanker, Invasief Carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borst kanker, Diffuse reflectie spectroscopie, Minimaal invasief, Vacuüm geassisteerde excisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In de eerste fase van de studie zullen we het weefselsensor VAB-apparaat met geïntegreerde DRS-technologie gebruiken voor echogeleide VAE van kleine borsttumoren. Het doel van deze studie is om te beoordelen of het haalbaar en intuïtief is om DRS-metingen uit te voeren in combinatie met een vacuüm geassisteerde excisie procedure. Het belangrijkste eindpunt van de studie is de bruikbaarheid en functionaliteit van DRS in combinatie met een vacuüm geassisteerde excisie procedure. Het gebruiksgemak van het ontwikkelde weefsel detecterende VAB-apparaat zal door de betrokken radiologen worden gerapporteerd. Indien nodig zal deze informatie worden gebruikt om de functionaliteit te verbeteren en het ontwerp van het instrument te optimaliseren voor de volgende fase van dit onderzoek.

Wanneer fase 1 van het onderzoek succesvol is afgerond (gedefinieerd als 70% tevredenheidsscore op de SUS-scoreschaal) gaan we verder met fase 2 van het onderzoek. Hier zullen wij VAB-apparaat met geïntegreerde DRS-technologie gebruiken voor echogeleide VAE van kleine borsttumoren. Het doel van deze studie is om aan te tonen dat een dergelijke "slimme" VAE-procedure veilig en effectief is. Cruciaal voor deze benadering is het bereiken van een slagingspercentage welke overeenkomt met bost besparende chirurgie. Het

slagingspercentage van volledige tumorverwijdering wordt bepaald door de aanwezigheid of afwezigheid van resterend tumorweefsel in het preparaat van de VAE-holte. Een succesvolle VAE procedure wordt hierbij gedefinieerd als afwezigheid van resterend kankerweefsel in de VAE-holte. Er wordt verondersteld dat de toevoeging van DRS-technologie aan de standaard VAE-procedure een succespercentage van 95% van complete tumorverwijdering kan bereiken.

Secundaire uitkomstmaten

Enkel voor fase 2 van de studie:

Een tijdsbestek van 3 weken tussen VAE procedure en borstbesparende chirurgie (in plaats van onmiddellijke excisie) stelt ons in staat om kortetermijncomplicaties te registreren, zoals post-procedurele pijn, hematomen en infectie. Het secundaire eindpunt omvat de resultaten van vragenlijsten over complicaties, pijn tijdens en na de procedure, patiënttevredenheid en cosmetisch resultaat op korte termijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling van borstkanker richt zich in de meeste gevallen borstsparende chirurgie in combinatie met radiotherapie en vertoont hoge slagingspercentages. Het betreft echter een invasieve ingreep onder algehele anesthesie (ook voor kleine tumoren) en omvat nog steeds ontevredenheid bij de patiënt door suboptimaal cosmetisch resultaat, het ontstaan littekenweefsel en lokale pijnlijke borsten.

Hierdoor kunnen wij ons afvragen of chirurgie voor patiënten met een kleine borsttumor kan worden vervangen door minimaal invasieve radiologische procedures, welke net als de borstsparende chirurgie kan resulteren in hoge slagingspercentages maar resulteren in een beter cosmetisch resultaat, minder littekenweefsel en minder klachten omtrent pijnlijke borsten. Aangezien

dergelijke procedures onder beeldgeleiding kunnen worden uitgevoerd, kunnen optimale cosmetische resultaten worden verkregen. Hierdoor kan de tumor nauwkeuriger worden verwijderd waarbij gezond borstweefsel wordt ontzien. Bovendien kunnen dergelijke procedures worden uitgevoerd onder lokale verdoving in een poliklinische setting en zou ook de behoefte van aanvullende tumorlokalisatietechnieken zoals geleidingsdraden of radioactieve jodium bronnen overbodig worden.

Verschillende studies onderzochten het gebruik van minimaal invasieve radiologische procedures voor de behandeling van benige laesies in de borst. Vooral vacuüm-geassisteerde excisie (VAE) wordt gezien als een veelbelovend therapeutisch hulpmiddel voor de excisie van benigne laesies en kan een borstoperatie in zulke gevallen vaak vervangen. Tevens resulteerde deze onderzoeken in hoge percentages van volledige excisie (70% -99,82%) met minimale complicaties en optimaal esthetisch resultaat. Hiermee wordt het aannemelijk dat deze technologie ook inzetbaar kunnen zou zijn voor de behandeling van maligniteiten.

Echter wordt het gebruik van deze technologie voor maligne tumoren belemmerd door het gebrek aan kwaliteitscontrole tijdens de procedure aangezien er geen histopathologische informatie bestaat over de totale excisie van de tumor. Zonder dergelijke real-time histopathologische controle is de gezondheidszorg terughoudend om de VAE-precedure verder te implementeren voor het verwijderen van maligne borstlaesies. In dit project zullen we het kwaliteitscontroleprobleem oplossen door de implementatie van een optische technologie (diffuse reflectiespectroscopie) welke real-time weefseldetectie tijdens de echogeleide VAE-procedure mogelijk maakt. Op deze manier wordt het beoordelen van tumor marges mogelijk en kunnen we beoordelen of het al tumorweefsel adequaat wordt verwijderd.

Hiervoor hebben we een weefsel detecterende instrument ontwikkeld met geïntegreerde optische fibers welke diffuse reflectiespectroscopie (DRS) metingen mogelijk maken. Dit instrument kan worden gebruikt in combinatie met een standaard vacuüm-geassisteerde biopsienaald. Hiermee ontstaat een slim weefsel detecterend VAE-apparaat te vormen welke geschikt is voor de excisie van laesies. DRS is technologie welke het mogelijk maakt weefseltypen te onderscheiden op basis van hun optische kenmerken. De DRS-metingen weerspiegelen functionele, biochemische en morfologische informatie van gemeten weefsel en zijn op die manier in staat tumorweefsel te onderscheiden van gezond weefsel. DRS-technologie is al met succes geëvalueerd in meerdere oncologische domeinen en kan tumorweefsel van gezond weefsel met hoge classificatienauwkeurigheden.

In onze eerdere studies hebben wij aangetoond dat wij invasief carcinoom (IC) en ductaal carcinoom in situ (DCIS), tijdens ex-vivo en in-vivo applicaties, kunnen onderscheiden met een nauwkeurigheid van 93-100%. Ons resultaat is voornamelijk gebaseerd op het nabij infrarode golflengte gebied dat de invloed

van bloed op de metingen elimineert, wat een groot voordeel is tijdens applicaties in-vivo zoals VAE. Bovendien hebben we aangetoond dat het haalbaar is de DRS-technologie te verwerken in een in standaard biopsienaald, welke het mogelijk maakt continue DRS-metingen uit te voeren tijdens echogeleide biopsieën en hiermee kankerweefsel op de biopsielocatie kan detecteren.

Met behulp van DRS-metingen (verkregen van ex-vivo borstpreparaten) is een real-time weefselclassificatie-algoritme ontwikkeld welke toepasbaar is met het ontwikkelde weefsel detecterende instrument. Dit maakt het mogelijk tijdens de procedure gezond borstweefsel van tumor weefsel te kunnen onderscheiden. In deze huidige studie zullen we de toepasbaarheid van het ontwikkelde weefsel detecterende instrument tijdens een echogeleide VAE-procedure in-vivo verder onderzoeken om te kunnen beoordelen of deze op een nauwkeurige manier de complete laesie kan verwijderen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestaat uit twee fasen. De eerste fase omvat een pilotstudie naar de haalbaarheid van dit nieuw ontwikkelde VAE-apparaat. Als deze pilotstudie succesvol is, gaan we door naar de tweede fase. Deze fase omvat een proof of concept-studie die wordt uitgevoerd bij een grotere patiëntengroep.

Fase 1

Hoofddoel:

Het primaire doel van deze studie is om te beoordelen of het haalbaar is om DRS-metingen uit te voeren in combinatie met een vacuüm geassisteerde excisie procedure en of deze toepasbaar is tijdens een normale klinische workflow.

Fase 2

Hoofddoel:

Volledige verwijdering van maligne borsttumoren met behulp van een echogeleide vacuüm geassisteerde excisie (VAE) procedure in combinatie met real-time weefsel differentiatie. Deze aanpak moet het mogelijk maken om in real-time te beoordelen of al het tumorweefsel voldoende is verwijderd.

Secundaire doelstelling:

De secundaire doelstelling omvat de resultaten van vragenlijsten omtrent complicaties, pijn tijdens en na de procedure, patiënttevredenheid en cosmetische uitkomst op korte termijn.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een feasibility / pilotstudie binnen één onderzoekscentrum. De duur van de studie is 3 jaar en bestaat uit twee fasen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de eerste fase van het willen we de bruikbaarheid en functionaliteit van het nieuw ontwikkelde weefsel detecterende instrument met geïntegreerde optische fibers beoordelen. Hiervoor zal een verscheidenheid aan patiënten worden behandeld met verschillende borstomvang, borstdichtheid en echografische kenmerken van de tumor. De procedure wordt uitgevoerd op de operatie kamer onder algehele anesthesie. In de normale situatie zou de patiënt een standaard lokale excisie (lumpectomie) van de borst laesie ondergaan. In deze studie zal in eerste instantie een echogeleide vacuüm-geassisteerde excisie (VAE) procedure worden uitgevoerd, gevolgd door chirurgische excisie van de biopsieholte / verwijdering complete borst. Op deze manier wordt gegarandeerd dat de tumor volledig wordt verwijderd op een manier die vergelijkbaar is met de reeds geplande lumpectomie of mastectomie. . In de tweede fase willen we een echogeleide vacuüm geassisteerde excisie procedure inzetten voor de complete verwijdering van mammatumoren. Dit zal plaatsvinden in een poliklinische setting. Na een lokale verdoving zal de radioloog een kleine incisie maken, waarna de biopsienaald in de borst wordt gebracht. Met behulp van het weefsel detecterende instrument zal de complete tumor worden verwijderd. Na afloop van de procedure kan de patiënt direct naar huis. 3 weken na afloop van de procedure wordt de patiënt opgenomen voor de reeds geplande borstsparende operatie (lumpectomie). Op deze manier wordt gegarandeerd dat het tumorgebied volledig wordt verwijderd. De patiënt vult na afloop van de VAE procedure een vragenlijst in, welke het voor ons mogelijk maakt kleine complicaties van de behandeling te kunnen monitoren.

Inschatting van belasting en risico

Fase 1 van dit onderzoek:

De vacuüm geassisteerde excisie behandeling vindt plaats onder algehele narcose op de operatie kamer. De patiënt zal hierdoor ongeveer 20 extra minuten onder narcose zijn. Direct na afloopt van de procedure volgt de geplande borstsparende chirurgie of borstamputatie. Naast de (al bekende) risico's van deze standaard procedure zijn er verder geen extra risico's voor de patiënt.

Fase 2 van dit onderzoek:

De vacuüm geassisteerde excisie behandeling vindt plaats onder lokale verdoving op de afdeling radiologie. Enkele ongemakken die de patiënt kan ervaren na afloop van de procedure zijn lichte pijn en/of een blauwe plek op de locatie van de behandeling. In hele kleine gevallen kan er een infectie van de ingangswond optreden. Daarnaast dient de patiënt voor de procedure eenmalig extra naar het ziekenhuis te komen en dient er na afloop een vragenlijst ingevuld te worden.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

Belangrijkste inclusiecriteria BCS-patiënten fase 1:

Vrouw, ≥ 18 jaar oud

Histologisch bewezen invasief ductaal carcinoom van de borst en gepland voor
borstsparende chirurgie

Laesie zichtbaar op echografie

Laesies zijn ≤ 25 mm op MRI en echografie

Geen bijbehorende mammografische microcalcificaties buiten de laesie

Laesie ≥ 6 mm afstand van onderhuid, tepel of borstspier

Normale axillaire echografie

Schriftelijke toestemming

Belangrijkste inclusiecriteria mastectomie patiënten fase 1:
Vrouw, ≥ 18 jaar
Histologisch bewezen invasief ductaal carcinoom van de borst gepland voor
borstamputatie
Laesie zichtbaar op echografie
Laesiegrootte ≤ 25 mm op MRI en echografie
Schriftelijke geïnformeerde toestemming

De belangrijkste inclusiecriteria voor fase 2 zijn dezelfde als voor fase 1
(patiënten gepland voor BCS) met een aanvullend inclusie criterium:
Patiënten met alleen invasieve ductale carcinomen en een
ERpos/HER2neg-tumortype.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Slechte echografie van de laesie
Patiënten met borstimplantaten
Geschiedenis van borstgerelateerde radiotherapiebehandeling
Eerdere borstoperatie
Vermoedelijke overgevoeligheid voor licht bijv. patiënten die fotodynamische
therapie heeft ondergaan
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2021

Aantal proefpersonen: 78

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische Introducer
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-09-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-09-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL77581.031.21