

Drie-dimensionale echografie voor het verbeteren van cosmetisch resultaat bij borstkanker patienten; TURACOS trial.

Gepubliceerd: 11-11-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Doel van deze studie is de waarde van implementatie en kosteneffectiviteit van Tumor Volume / Borst Volume ratio gemeten met de 3D-echografie op 1) cosmetisch resultaat na mammasparende chirurgie voor borstkanker en 2) aanpassing van operatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TURACOS trial

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkanker, Mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nog geen geld ontvangen; maar een aanvraag ligt bij Achmea

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D-echografie, Borstkanker, Borstsparende chirurgie, Cosmetisch resultaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het cosmetisch resultaat beoordeeld door een onafhankelijk panel.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- 1) het cosmetisch resultaat beoordeeld door patiënt zelf,
- 2) cosmetisch resultaat in de zin van objectie gemeten assymetrie,
- 3) uitgevoerde operatietechniek,
- 4) pathologisch resultaat (raddicaliteit en kwalitatief lump volume),
- 5) patiënttevredenheid,
- 6) kwaliteit van leven, en
- 7) kosteneffectiviteit ten aanzien van minder irradicaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het te verwachten cosmetisch resultaat speelt een grote rol bij het advies om een ablatie danwel lumpectomie (eventueel gecombineerd met reconstructieve technieken door de plastisch chirurg) te verrichten voor een invasief mamamcarcinoom of ductaal-carcinoma-in-situ (DCIS). Daarnaast heeft het cosmetisch resultaat grote invloed op de tevredenheid en kwaliteit van leven van patiënte. Daarom is het zeer belangrijk om tijdens de behandeling van borstkanker veel aandacht te besteden aan het cosmetisch resultaat zonder concessies te doen aan de oncologische uitkomsten. Alsnog, ongeveer 15% van de mammasparende operaties (MST) zijn irradicaal, waarvoor een re-operatie nodig is. Zodoende is, in de huidige praktijk, het resultaat na MST niet altijd

bevrediging voor de patiënt en de medisch professional. Om te kunnen anticiperen op een inferieur cosmetisch resultaat heeft de chirurg behoefte aan handvatten in het voorspellen van het te verwachten cosmetisch resultaat. Dit maakt het mogelijk om de patiënt vóór de operatie gericht te informeren omtrent cosmetiek en dus een betere keuze van behandeling te kunnen maken mét reële verwachtingen wat resulteert in potentieel meer patiënt tevredenheid en betere kwaliteit van leven. Binnen het Erasmus MC, locatie Daniel den Hoed, Rotterdam, is recent een retrospectief onderzoek verricht naar volumebepaling van de tumor ten opzichte van de borst en de cosmetische uitkomst van mammasparende chirurgie. Dit liet zien dat een groter tumor volume ten opzichte van borst volume (Volume Ratio), 1) het cosmetisch resultaat verslechtert, 2) de patiënt minder vaak tevreden is, en 3) vaker irradicaliteit veroorzaakt. De uitkomsten van dit onderzoek hebben ons aangezet tot het opzetten van een onderzoek waarbij de Volume Ratio wordt betrokken in het plannen van de chirurgische behandeling. In prospectieve setting is de Volume Ratio niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is de waarde van implementatie en kosteneffectiviteit van Tumor Volume / Borst Volume ratio gemeten met de 3D-echografie op 1) cosmetisch resultaat na mammasparende chirurgie voor borstkanker en 2) aanpassing van operatie techniek, pathologische resultaat en kwaliteit van leven voor de patiënt.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksmethode is een open, gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek. De controlegroep zal de standaard pre-operatieve work-up ontvangen met aanvulling van de ABVS Volume Ratio. De resultaten zullen niet gebruikt worden voor de klinische therapiekeuze. In de interventiegroep zal deze Volume Ratio wel gebruikt worden voor het predictiemodel, wat wordt meegewogen in de klinische besluitvorming.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle gerandomiseerde patienten zullen het ABVS (Automated Breast Volume Scanner) 3D-echografisch onderzoek ondergaan op de afdeling radiologie, Erasmus MC - Daniel den Hoed. Tumor volume en borst volume wordt gemeten en een volume ratio berekend als volgt: $\text{Tumor Volume} / \text{Borst Volume} * 1000$. Zowel de controle- als de interventiegroep volgen het standaard behandeltraject van borstkanker waarbij in het wekelijkse multidisciplinair pre-operatief overleg een advies geformuleerd wordt voor de patiënte ten aanzien van de chirurgische behandeling. Wanneer er gekozen wordt voor mammasparende therapie, bestaat er de mogelijkheid tot gecombineerde oncologische en plastische chirurgie (oncoplastische chirurgie) met borstreductie- en borstlifttechnieken. Bij de interventiegroep zal de Volume Ratio worden meegenomen in het opstellen van het behandelplan tijdens dit multidisciplinair overleg. De behandelend chirurg informeert de patiënt over het advies en de

definitieve behandelkeuze wordt door de patiënt gemaakt. Zowel controle- als interventiegroep vult pre-operatief drie vragenlijsten in. 1) twee kwaliteit van leven vragenlijsten en 2) verwachtingen betreft cosmetisch resultaat. Pre- en post-operatief (1 en 3 jaar post-operatief) worden een serie professionele foto's gemaakt door medisch fotografen. Post-operatief zullen deze dienen voor de beoordeling van het cosmetisch resultaat. Bij alle follow-up visits zullen opnieuw drie vragenlijsten worden afgenomen, 1) twee ten aanzien van de kwaliteit van leven en 2) één ten aanzien van het cosmetisch resultaat.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geringe risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De geringe belasting voor de proefpersoon bestaat uit 1) het ondergaan van de niet invasieve 3D-echografie van 10 minuten als onderdeel van pre-operatieve work-up, 2) bezoek aan medisch fotograaf van 5 minuten, pre- en post-operatief (1 en 3 jaar), en 3) vijfmaal invullen van drie vragenlijsten, betreffende kwaliteit van leven (EORTC/EQ-5D-5L) en cosmetiek (BREAST-Q) met een totale duur van 15 minuten. Alles wordt aansluitend aan andere afspraken in de Daniel den Hoed gepland. De kwaliteit van leven vragenlijst (EORTC/EQ-5D-5L) is gevalideerd. De vragenlijst betreft de verwachtingen van en het uiteindelijke cosmetische resultaat is kort (maximaal 5 minuten) en werd in ons retrospectieve onderzoek als niet belastend ervaren. Bij de vragenlijsten zal contactinformatie gegeven worden van het team Psychosociale Zorg, waarmee altijd contact kan worden opgenomen wanneer de gestelde vragen bepaalde gevoelens oproepen waar de proefpersoon graag over zou willen praten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
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)

- Vrouwen met de diagnose (voorstadium van) borstkanker
- In aanmerking voor borstsparende chirurgie en daar ook voor kiezen
- Laesie zichtbaar op echografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recidief mammacarcinoom
- Contra-indicatie voor gecombineerde oncologische en reconstructieve chirurgie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 05-10-2015
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 3D-echografie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2017
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL44554.078.13