

Externe Vacuum Expansie: evaluatie in borst reconstructieve chirurgie

Gepubliceerd: 23-03-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Deze studie heeft als primaire doel om de meerwaarde van het Externe Vacuum Expansie(EVE) hulpmiddel bij Autologe vettransplantatie te onderzoeken. Daarnaast wordt de efficiëntie en veiligheid van Autologe vettransplantatie (AFT) onderzocht. Deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVE

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstherstelchirurgie, borstreconstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Zorginstituut Nederland & ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autologe vettransplantatie, Borstkanker, Borstreconstructie, Lipofilling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is borstvolume op 12 maanden na de laatste ingreep.

Dit wordt gemeten middels het MRI-onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage patiënten met minimaal 50% toename van de borstvolume.
- Gereconstrueerde borstvolume, gemeten door MRI onderzoek
- Gereconstrueerde borstvolume, gemeten door VECTRA 3D
- Percentage volume augmentatie, berekend door VECTRA 3D
- Gereconstrueerde borstprojectie, gemeten door borstomtrek meting
- Toename cupmaat
- Esthetische gradering door jury (middels Likert-Scale 1-5, pre- en post-operatieve foto's vergelijken)
- De kwaliteit van de borstreconstructie zal worden geëvalueerd middels voldoening van de patiënt (vragenlijst)
- Semmes-Weinstein monofilamenten sensibiliteitsmetingen
- Aantal benodigde sessies
- Overleving van vettransplantaten
- Complicaties zullen worden geregistreerd en vergeleken. Oncologische follow-up voor vijf jaar zal worden bestudeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is de meest voorkomende maligniteit in vrouwen. Na borstkanker lijden vele vrouwen aan een verminderd zelfvertrouwen tot angststoornissen en depressie. Vele vrouwen kiezen dan ook bewust voor een borstreconstructie om de kwaliteit van leven te verhogen. De Breast-trial en de Breast-II onderzoeken de effectiviteit en kwaliteit van leven na volledige borstreconstructie met vettransplantatie (AFT/lipofilling). Hierbij wordt Externe Vacuüm Expansie (EVE) toegepast, ter voorbereiding van de autologe vettransplantatie (AFT) ingreep. Deze EVE hulpmiddel zou uiteindelijk moeten zorgen voor een hogere vetcel overleving. Deze meerwaarde van de EVE is echter nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als primaire doel om de meerwaarde van het Externe Vacuüm Expansie(EVE) hulpmiddel bij Autologe vettransplantatie te onderzoeken. Daarnaast wordt de efficiëntie en veiligheid van Autologe vettransplantatie (AFT) onderzocht. 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 klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

een multicenter RCT, bestaande uit 90 post-mastectomie deelnemers. Opzet: 2:1 randomisatie van patiënten die 1. EVEBRA + AFT ontvangen (interventie groep) en 2. patiënten die alleen AFT behandeling krijgen, zonder EVEBRA (controle groep).

Onderzoeksproduct en/of interventie

RCT waarbij deelnemers worden geloot tot: 1. EVEBRA groep: Autologe vettransplantatie als volledige borstreconstructie mét Externe Vacuüm Expansie (EVE). 2. Controle groep: Autologe vettransplantatie als volledige borstreconstructie zónder het gebruik van de EVE.

Inschatting van belasting en risico

AFT wordt in sommige landen succesvol toegepast zonder pre-expansie door de EVE. Daarnaast is er onvoldoende bewijs voor de effectiviteit van dit hulpmiddel, tenslotte wordt de EVE als zeer belastend ervaren, door het lang dragen vóór de ingreep. Omwille hiervan wordt de meerwaarde van de EVE tijdens dit onderzoek onderzocht.

Mogelijke nadelen:

- Een nadeel is dat deze techniek in opkomst is en de resultaten moeilijker te voorspellen zijn.
- Het geïnjecteerde vetvolume kan in het eerste jaar zodanig afnemen dat de gereconstrueerde borst kleiner blijft dan de gezonde.

- Tijdens deze studie zult u 3 ingrepen ondergaan tijdens de borstreconstructie periode. De reconstructieperiode duurt hierdoor ook langer (ongeveer * tot 1 jaar), vanwege de noodzaak tot herhaling van de AFT totdat er een borst van voldoende volume is bereikt. De verwachting is echter dat herhaling op langere termijn bij AFT niet nodig is vanwege het gebruik van eigen weefsel.
- Indien een deelnemer in de groep terecht komt, die het EVE apparaat moet dragen: het dragen van het EVE apparaat 4 weken rondom de AFT operaties, zorgt voor extra belasting.
- Indien een deelnemer in de groep terecht komt, die het EVE apparaat niet moet dragen: geen directe gezondheidsgevolgen. Het zou kunnen dat 3 ingrepen onvoldoende blijkt. In overleg met u wordt dan een extra AFT ingreep gepland.
- Ook is de deelnemer extra tijd kwijt aan de metingen ter evaluatie van de borst reconstructietechniek. Deze hebben echter geen gezondheidsnadeel.
- De deelnemer kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de AFT ingreep of het dragen van de EVE zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost extra tijd (extra controles op 12 en 24 maanden).
- Opname in het ziekenhuis.

Belasting:

- 2x extra controles, tijdsduur 20 min.
- 2x vragenlijst, tijdsduur invullen 10 min.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwelijk geslacht - Leeftijd van 18 jaar of ouder - Geschiedenis van of geplande mastectomie in de nabije toekomst - Patiënten die een preventieve mastectomie ondergaan - Patient's keuze om een borstreconstructie te ondergaan
- Wens om deel te nemen aan dit onderzoek - Patiënte is in staat om externe expansie apparaat te dragen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onbehandelde borstkanker
- voorgeschiedenis van borstkanker t.h.v. de te behandelen borst
- chemotherapie < 2 maanden geleden
- behalve biopsies van de te behandelen borst, andere ingrepen aan de borst
- mastectomie wondheling complicaties
- mastectomie defect/litteken heeft significant huid surplus of huid heel adherent aan de thoraxwand
- heeft een pacemaker of aneurysma clips
- zwangerschap of borstvoeding
- cardiale stent geplaatst <2 maanden geleden
- claustrofobie
- drug abus
- siliconen allergie
- lidocaïne allergie
- Gadolinium allergie
- Verhoogde bloedingsrisico
- Roker < 4 weken geleden
- Medische voorgeschiedenis die borstreconstructie kunnen beïnvloeden, zoals

ongecontrolleerde hypertensie, diabetes, nierfalen, steroïdenafhankelijke astma, immuno-suppressiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 12-07-2021
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Extern Vacuum Expansie Apparaat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:

06-12-2022

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	NCT05003635
CCMO	NL72809.068.20