

Autologe vettransplantatie: introductie van een volledige borst reconstructieve techniek

Gepubliceerd: 25-09-2020 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

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 gestart
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BREAST-II

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstherstelchirurgie, borstreconstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Zorginstituut Nederland & ZonMw,Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autologe vettransplantatie, Borstkanker, Borstreconstructie, Lipofilling

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), voldoening van de patiënt (vragenlijst), oordeel van een jury (pre- en postoperatieve foto*s worden vergeleken). Complicaties zullen worden geregistreerd en vergeleken.

Oncologische follow-up zal worden bestudeerd, waarbij patiënten gedurende 5 jaar beeldvorming ondergaan. Tenslotte zal een kosteneffectiviteitsanalyse worden verricht om inzicht te krijgen naar de economische kant van deze techniek.

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.

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 klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

Middels een multicenter cohortonderzoek zal worden onderzocht of de AFT techniek een betrouwbare, effectieve en veilige techniek is bij borstreconstructies na borstkanker. AFT staat voor de chirurgische techniek waarbij vetcellen worden verplaatst naar de borstregio.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

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

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)

- Actieve roker of roken in de 4 weken voorafgaand aan de operatie
- Drugsgebruik
- Lidocaine allergie
- Siliconen allergie
- 4 weken of minder na chemotherapie
- Bestraling van de borstregio in de voorgeschiedenis
- Gepland om radiotherapie te ondergaan in de oncologische behandeling
- Verminderde nierfunctie
- Steroïd afhankelijk (dagelijks of wekelijks)
- (auto) immuunziekten
- Ontregelde diabetes
- BMI > 30
- Grote borsten (i.e. groter dan cup C), tenzij patiënte reductie wenst van de contralaterale zijde tot Cup C
- Extra-capsulaire siliconenlekkage
- De behandelend plastisch chirurg heeft sterke twijfels over de naleving van

de behandelvoorschriften door de patiënte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-12-2020

Aantal proefpersonen: 350

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: 25-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2024
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	NCT04261829
CCMO	NL72808.068.20