



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Goedgekeurde aanvraag gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek NBCA201703

Datum

Juli 2018

Titel onderzoek

Het verband tussen gebruikte lokalisatietechniek en radicaliteit van borstsparende chirurgie bij een niet-palpabel mammacarcinoom.

Contactpersoon

Bram Schermers, AvL, Amsterdam

Aanvragersgroep

Dr. M.J. Vrancken Peeters-Baas, Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis Amsterdam
Drs. B. Schermers, Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis Amsterdam
Drs. Y.E. van Riet, mammachirurg, Catharina Ziekenhuis Eindhoven
Dr. R. Schipper, chirurg in opleiding, Catharina Ziekenhuis Eindhoven
Dr. G.A.P. Nieuwenhuijzen, oncologisch chirurg, Catharina Ziekenhuis Eindhoven

Beschrijving onderzoek

Nota bene:

Deze aanvraag is een samenvoeging en voorbereiding van eerdere aanvragen met nummers NBCA201703 (Schipper) en NBCA201701 (Schermers).

Achtergrond van onderzoek:

Door toename van de kwaliteit van borstkankerscreening, worden steeds vaker borsttumoren gediagnosticeerd in een vroeg stadium wanneer ze nog klein en vaak niet palpabel zijn. Om deze tumoren zo goed mogelijk chirurgisch te behandelen zijn preoperatieve lokalisatie noodzakelijk, zodat peroperatief de tumor met een veilige marge verwijderd kan worden. De meest gebruikte lokalisatietechniek, de draadgeleide lokalisatie, is effectief, maar kent echter ook vele tekortkomingen. De techniek is patiëntonvriendelijk, dislocatie van de draad kan optreden en zorgt vaak voor logistieke uitdagingen t.a.v. het inbrengen van de draad juist kort voor de operatie.

Naast draadlokalisatie worden er ook al vele jaren andere technieken gebruikt, waarbij met name radioactieve substanties een centrale rol spelen. De meest gebruikte technieken zijn de lokalisatie middels een radioactieve jodium bron (I-125 seed localization) of de Radioactive Occult Lesion Localization (ROLL). Nadeel hiervan is dat, door het gebruik van radioactieve substanties, implementatie in de dagelijkse praktijk onderhevig is aan strenge regelgeving, en hierdoor ook arbeidsintensief is.

Alle bovengenoemde technieken zijn geaccepteerd om hedendaags te gebruiken. Eén van de belangrijkste klinische uitkomstmaat van een borstsparende operatie is het bereiken van 2017.1



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

een radicale resectie. Echter in de literatuur zijn maar een beperkt aantal papers beschikbaar dat deze technieken op dit punt prospectief vergelijkt. De brede database van het NBCA biedt een uitgelezen kans om na een aantal jaar de balans op te maken. Door de grote datadichtheid en aantal patiënten, biedt een dergelijke analyse ook een uitgelezen kans om te beoordelen welke patiënt-, tumor- of behandelingskarakteristieken in dit kader optreden als covariabelen.

Onderzoeksvraag:

Bestaat er een relatie tot het bereiken van een radicale resectie bij een borstsparende operatie van een niet-palpabel mammacarcinoom en de gebruikte lokalisatietechniek, en is dit afhankelijk van patiënt- en tumorkarakteristieken of de toepassing van neo-adjuvante behandeling?

Onderzoeksopzet:

Er zal sprake zijn van een retrospectief cohortonderzoek waarbij het cohort verdeeld zal worden in verschillende groepen naar gelang de gebruikte lokalisatietechniek. Er zal verder gekeken worden welke patiënt-, tumor- of behandelingkarakteristieken als potentiële covariabelen optreden.

Onderzoekspopulatie:

Alle patiënten met borstkanker (opgenomen in de NBCA data die geopereerd zijn)

Statistiek:

Patiëntkarakteristieken, tumoreigenschappen, behandelingseigenschappen en radicaliteit zullen worden vergeleken tussen de verschillende lokalisatietechnieken. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een multivariate analyse om te kijken welke variabele eventueel bijdragen aan radicaliteit van de chirurgie. Voorts wordt gebruik gemaakt van de chi-square test voor categoriale variabelen en de Wilcoxon-tests voor continue variabelen. Significantie zal tweezijdig worden getoetst middels SPSS en p-waarden <0.05 zullen worden beschouwd als statistisch significant.

Beoogde publicatie

A Dutch nationwide study comparing radioguided localization to wire localization for non-palpable breast carcinoma