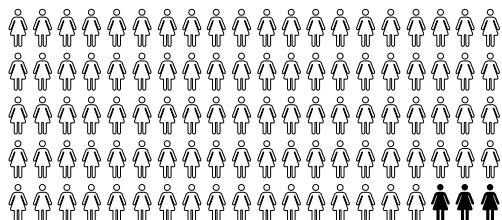


Echogeleide chirurgie



3%

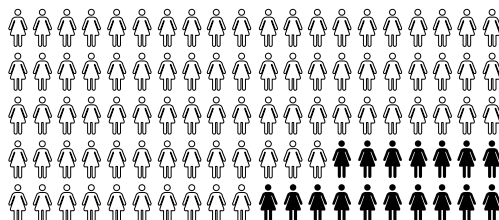
van de patiënten had een irradicale resectie



CRR=1

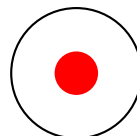
de ideale hoeveelheid gezond borstweefsel werd verwijderd

Palpatiegeleide chirurgie



17%

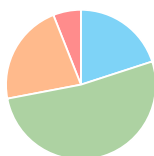
van de patiënten had een irradicale resectie



CRR=1,7

1,7 keer de ideale hoeveelheid gezond borstweefsel werd verwijderd

Cosmetisch Resultaat



72%

perfect
goed

6%

matig
slecht

90%

van de vrouwen waren tevreden of zeer tevreden met het cosmetische resultaat



65%

perfect
goed

13%

matig
slecht

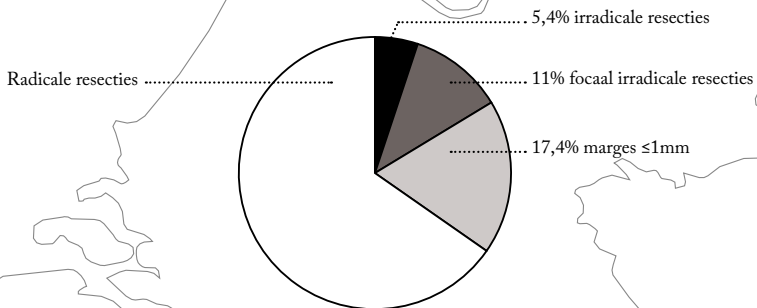
80%

van de vrouwen waren tevreden of zeer tevreden met het cosmetische resultaat

Nederland

**9276 patiënten ondergingen
een borstsparende operatie in
2012 en 2013**

**Echogeleide chirurgie kan de
kosten in de zorg met 1.001.655 € per
jaar verlagen**



**Een mediaan van 2,34 keer de
ideale hoeveelheid gezond borstweefsel
was verwijderd in deze patiënten**

SAMENVATTING

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen, met een wereldwijde incidentie van 1,38 miljoen vrouwen per jaar. De meerderheid van de borstkankerpatiënten presenteert zich in een vroeg stadium (maximale tumor diameter <5cm). Verschillende studies hebben de doeltreffendheid van de borstamputatie vergeleken met borstsparende chirurgie gevolgd door radiotherapie (ook wel borstsparende behandeling genoemd). Deze studies laten zien dat voor beide technieken de (ziektevrije) overleving gelijk is. Omdat de borst behouden kan blijven en de overleving gelijk blijft, is een borstsparende operatie de standaard behandeling geworden van borstkanker in een vroeg stadium. De Nederlandse richtlijnen geven aan dat 75% van alle borstkanker patiënten in aanmerking zouden moeten kunnen komen voor een borstsparende behandeling.

Naast de bovengenoemde doelen van de borstsparende behandeling wordt ook een acceptabel cosmetisch resultaat nagestreefd. Ondanks de inzet van oncologisch chirurgen, blijft er in 20-40% van de gevallen tumorweefsel achter in de borst en spreekt men van een irradicale resectie van borstkanker. In deze gevallen moeten vrouwen extra radiotherapie krijgen, opnieuw geopereerd worden om het achtergebleven stuk tumor te verwijderen, en in de ergste gevallen een borstamputatie ondergaan. Toch is de 5-jaarsoverleving na een borstsparende behandeling uitstekend (>95%), en treedt er een lokaal recidief op bij maar 2-5% van de patiënten. Ondanks dat een acceptabel cosmetisch resultaat behaald dient te worden, hetgeen sterke invloed heeft op patiënttevredenheid en kwaliteit van leven, wordt een slecht cosmetisch resultaat beschreven in tot wel 40% van de patiënten. De goede overleving na borstsparende chirurgie heeft ervoor gezorgd dat de aandacht voor een goed cosmetisch resultaat is toegenomen.

Hoofdstuk 2. Echogeleide borstsparende operaties zouden de irradicaliteit en de hoeveelheid verwijderd gezond borstweefsel kunnen terugdringen. Daarom is in 2010 de COBALT-studie van start gegaan om echogeleide excisie van het palpabel borstkanker (het constant visualiseren van de tumor gedurende de operatie) te vergelijken met de standaard blinde palpatiegeleide excisie die uitsluitend gebaseerd is op de tastzin. De primaire uitkomstmaten waren de radicaliteit (hoe vaak de tumor in zijn geheel verwijderd was bij de eerste operatie), en de hoeveelheid verwijderd gezond borstweefsel. Van oktober 2010 tot maart 2012 zijn er in 6 ziekenhuizen 134 patiënten geïncludeerd, die willekeurig werden toegewezen aan de echogeleide groep of de palpatiegeleide groep. Om de hoeveelheid verwijderd gezond borstweefsel vast te stellen werd er gebruikt gemaakt van de CRR, waarbij CRR=1 de ideale hoeveelheid verwijderd gezond borstweefsel aangeeft, en CRR=2 twee keer te veel verwijderd gezond borstweefsel aangeeft. Van de 134 patiënten zaten er 65 in de echogeleide groep en 69 in de palpatiegeleide groep. Een groot verschil in tumorvrije marges werd gezien, waarbij in 97% van de echogeleide excisies de tumor in zijn geheel verwijderd was vergeleken met 83% in de palpatiegeleide groep. Het volume verwijderd borstweefsel was ook verlaagd in de echogeleide groep (respectievelijk 38 vs. 58 cc), en het CRR was in de echogeleide groep 1,0 vergeleken met 1,7 in de palpatiegeleide groep. Deze resultaten laten duidelijk zien dat echogeleide chirurgie, door het constant visualiseren van de tumor gedurende de operatie, de afwijking vaker in zijn geheel verwijdert. Hierdoor is er minder noodzaak voor een hernieuwde ingreep zoals een re-excisie of borstamputatie. Daarnaast werd er bijna 2x minder gezond borstweefsel verwijderd, hetgeen mogelijk het cosmetische resultaat van de borst zal bevorderen vergeleken met de palpatiegeleide chirurgie.

“Het constant visualiseren van de tumor bij een echogeleide borstsparende operatie vergeleken met de standard palpatiegeleide operatie, zorgt voor een drastische afname van achtergebleven tumorweefsel terwijl het gezond borstweefsel spaart”

Hoofdstuk 3. Het gebruik van een echoapparaat gedurende de operatie brengt kosten met zich mee, maar verlaagt het aantal hernieuwde ingrepen na een borstsparende operatie. In dit hoofdstuk onderzoeken we of de kosten van de aanschaf van een echoapparaat opwegen tegen de baten die het echoapparaat met zich meebrengt. De kosten zijn de aanschaf van een echoapparaat, en de baten zijn de besparing door het vermijden van hernieuwde ingrepen zoals extra radiotherapie, een re-excisie of zelfs een mastectomie. Hiervoor werden bijvoorbeeld de kosten van een operatiekamer, personeel en ziekenhuisverblijf meegenomen. Uit deze studie bleek dat echogeleid opereren gemiddeld €193 aan kosten per patiënt met zich meebrengt. Daarentegen zorgen de kosten van hernieuwde ingrepen in de palpatiegeleide groep voor gemiddeld €349 aan extra kosten per patiënt. Uit deze analyse blijkt dat er gemiddeld €154 per patiënt aan kosten bespaard kan worden indien vrouwen een echogeleide borstsparende operatie ondergaan in plaats van de palpatiegeleide operatie.

“De vermindering van hernieuwde ingrepen na echogeleide borstsparende chirurgie vergeleken met palpatiegeleide chirurgie zorgt voor een significante kostendaling in de zorg”

Hoofdstuk 4. Ondanks de toegenomen aandacht voor het cosmetische resultaat na borstsparende operaties, bestaat er nog geen gouden standard voor de beoordeling hiervan. In dit hoofdstuk vergelijken wij het oordeel van een panel van 10 beoordelaars met een objectieve beoordelingssoftware genaamd de BCCT.core. Digitale foto's van 109 opeenvolgende patiënten na borstsparende chirurgie werden beoordeeld op 7 onderdelen door een panel bestaande uit 2 oncologisch chirurgen, 2 assistenten in opleiding tot chirurg, 2 leken en 4 plastisch chirurgen. Alle foto's werden tevens beoordeeld door de BCCT.core software op dezelfde schaal als het panel: de 4 punts Likert schaal (slecht, matig, goed en perfect). De BCCT.core gaf in 41% van de gevallen een slecht tot matig cosmetisch resultaat aan (slecht in 10%), terwijl het panel 51% van de foto's slecht totmatig beoordeelde (14% van de foto's slecht). De scores gegeven door het panel en de BCCT.core software kwamen substantieel met elkaar overeen (gewogen kappa van 0,68). De BCCT.core software had moeite met de beoordeling van het litteken vergeleken met het panel. Ondanks de slechte beoordeling van het litteken, lijkt de BCCT.core een goed alternatief voor panel beoordeling van het cosmetisch resultaat na borstsparende ingrepen.

“De BCCT.core software voor het beoordelen van het cosmetisch resultaat na borstsparende ingrepen lijkt een goed alternatief voor de meer arbeidsintensieve panel beoordeling”

Hoofdstuk 5. Gezien de afname in het achterblijven van tumorweefsel na echogelegeide borstsparende operaties in vergelijking met palpatiegelegeide operaties, en de vermindering in de hoeveelheid weggehaald gezond borstweefsel, wordt er in dit hoofdstuk onderzocht of echogelegeide operaties ook leiden tot een verbeterd cosmetisch resultaat en grotere patiënttevredenheid vergeleken met palpatiegelegeide chirurgie. Dezelfde 134 van de COBALT-studie werden beoordeeld op verschillende tijdstippen na de operatie (echogeleid=65 patiënten en palpatiegeleid=69 patiënten). Cosmetische resultaten werden beoordeeld aan de hand van foto's, door de BCCT.core software, een panel bestaande uit 6 leden en door patiënt-zelfevaluatie. De beoordelingstijdstippen waren 3, 6 en 12 maanden na de operatie. Het cosmetisch resultaat werd met de verschillende methoden allen op de 4-punts Likert schaal beoordeeld (slecht, matig, goed en perfect). Echogeleid opereren resulteerde in 20% perfecte cosmetische resultaten en maar 6% slechte resultaten, terwijl palpatiegelegeide operaties in 14% perfecte cosmetische resultaten had en 13% slechte resultaten. De echogelegeide operaties hadden een 0,55 kleinere kans om een slechter cosmetisch resultaat te hebben dan de palpatiegelegeide groep. Er was ook een kans op een slechter cosmetisch resultaat wanneer het volume van het weggehaalde stuk borst >40cc was. Tevens was er sprake van een betere patiënttevredenheid in de echogelegeide groep.

“Echogelegeide borstsparende operaties voor palpabel borstkanker leiden tot een beter cosmetisch resultaat en een hogere patiënttevredenheid vergeleken met de standaard palpatiegelegeide techniek”

Hoofdstuk 6. De COBALT-studie laat duidelijk zien dat er door echogeleid opereren minder tumorweefsel achterblijft in de borst terwijl er ook minder gezond borstweefsel onnodig wordt verwijderd. In dit hoofdstuk wordt onderzocht hoe de huidige stand van zaken is in heel Nederland met betrekking tot radicaliteit (achtergebleven tumorweefsel) na de initiële borstsparende operatie. Hiervoor werden de verslagen van de weefselonderzoeken van de patholoog na de borstsparende operaties gebruikt. Tevens werd onderzocht hoeveel gezond borstweefsel werd verwijderd. Voor deze studie werd gebruik gemaakt van de PALGA database (Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief) om alle verslagen van weefselonderzoeken na borstsparende ingrepen in 2012 en 2013 voor invasief borstkanker te analyseren (10.058 verslagen). Uiteindelijk werden 9276 verslagen onderzocht op tumorvrije marges, kortste afstand van tumor tot dichtstbijzijnde marge, weefselgewicht en volume, grootste tumordiameter en of er gebruikt was gemaakt van een lokalisatie methode bij het verwijderen van de tumor. Ook in deze studie werd de CRR gebruikt om de hoeveelheid verwijderd gezond borstweefsel te beschrijven. Voor invasieve tumoren gecombineerd met in situ carcinomen (voorlopercellen van kwaadaardige tumoren) bleef er in 498 (5,4%) van de gevallen tumor achter in de borst, en in 1021 (11,0%) van de verslagen werd beschreven dat een klein deel van de tumor achterbleef in de borst. Deze getallen gecombineerd met de gevallen waarbij de tumor ≤ 1 mm van de dichtstbijzijnde marge waren, leverden in 33,8% van de verslagen een onbevredigend excisie resultaat op. Het mediane weefselvolume was 46cc en een mediaan CRR van 2,32 werd berekend, wat aangeeft dat er 2,3 keer te veel gezond borstweefsel werd verwijderd. Dat er bij een derde van de patiënten een inadequate resectie plaatsvond in 2012 en 2013 terwijl er te veel gezond borstweefsel werd verwijderd is een zorgwekkende constatering. Hoogstwaarschijnlijk heeft dat ook slechte cosmetische resultaten ten gevolg.

“In Nederland is er een dringende noodzaak om de kwaliteit van de borstsparende operaties te verbeteren door de tumor vaker in zijn geheel te verwijderen en minder gezond borstweefsel weg te nemen”

Hoofdstuk 7. Oncoplastische chirurgie (OPC) voor borstkanker is een relatief nieuw concept. Bij OPC wordt borstsparende chirurgie gecombineerd met plastisch chirurgische technieken. Hierdoor zou het mogelijk zijn grotere tumoren toch te opereren door middel van borstsparende ingrepen. OPC heeft als doel de oncologische veiligheid te waarborgen en adequate cosmetiek te bewerkstelligen. Voornamelijk het laatste decennium is er veel literatuur verschenen over de oncologische en cosmetische resultaten van OPC. Het doel van deze studie is om de radicaliteit, de lokale recidiefkans en de cosmetiek van OPC te vergelijken met de historische resultaten van mammasparende chirurgie in de vorm van een systematische review.

Er werd gezocht in de elektronische databases van Medline, Embase en de Cochrane Library. Inclusiecriteria waren prospectief gerandomiseerde studies met meer dan 25 patiënten per groep, gepubliceerd vanaf het jaar 2000 in een Engelstalig tijdschrift. 2087 artikelen werden gevonden en 167 werden geselecteerd op abstract om nader beoordeeld te worden door de twee reviewers. Geen enkele prospectief gerandomiseerde studie werd gevonden. 12 prospectieve studies werden geïnccludeerd in deze studie. In de geanalyseerde artikelen waren 80% tot 93% van de tumoren invasief en werden tumorvrije marges beschreven in 77% tot 93% van de gevallen. 3% tot 10% van de excisies waren irradicaal en 3% tot 13% focaal irradicaal. Dit leidde in 5% tot 12% van de artikelen tot een mastectomie. Bij een gemiddelde follow-up van >36 maanden ontstond een lokaal recidief bij 3% tot 5% van de patiënten. Slechts 1 studie beschrijft een lokaal recidief percentage na 5 jaar follow-up: 9,4%. Cosmetiek werd beschreven in 6 artikelen. Acceptabele tot goede cosmetische resultaten variëren tussen 82% en 89%. Hoewel OPC veel aandacht krijgt, is er geen prospectief gerandomiseerde studie uitgevoerd die gebaseerd is op een algoritme. Oncologische resultaten van OPC met betrekking tot radicaliteit lijken beter in vergelijking met de historische groepen behandeld met conventionele mammasparende therapie. Echter, de lokale recidiefkans is hoog in vergelijking met de huidige 3% 5-jaar lokaal recidiefkans bij mammasparende chirurgie. Bemoelijkte toediening van radiotherapie speelt hier mogelijk een rol in. Concluderend is wat betreft oncologisch en cosmetisch resultaat bij OPC nog winst te behalen, en moet er dringend gekeken worden welke patiënten in aanmerking zouden moeten komen voor OPC om overbehandeling te voorkomen.

“Deze systematische review laat duidelijk zien dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is om oncoplastische ingrepen routinematig uit te voeren voor alle borstsparende ingrepen”