

Sensibiliteit van de tepel na profylactische tepelsparende mastectomie, in vergelijking met gezonde BRCA1/2 genmutatie draagsters.

Gepubliceerd: 05-09-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de sensibiliteit van de tepel na een tepelsparende mastectomie in vergelijking met vrouwen die nooit aan de borst geopereerd zijn, en van de tevredenheid en lichaamsbeleving van vrouwen na deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NISPRO

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstamputatie met achterlaten van de tepel, tepelsparende mastectomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Pink Ribbon (onderzoekerssalaris)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BRCA1/BRCA2, sensibiliteit, tepelsparende mastectomie, tevredenheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensibiliteit van de tepel, gemiddelde scores per tepel.

Uitslagen van de vragenlijst: lichaamsbeleving, sensibiliteit van de tepel en tevredenheid na operatie

Secundaire uitkomstmaten

Comorbiditeit: diabetes mellitus, BMI

Intoxicaties: roken

Postoperatieve complicaties: wondinfectie, necrose van de tepel, reoperatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BRCA1 en BRCA2 genmutatiedraagsters kiezen vaak voor een preventieve (bilaterale) mastectomie voor een 90-100% reductie van het risico op mammacarcinoom. Er is toenemend aandacht voor het cosmetisch resultaat van een dergelijke operatie. Dit kan verbeterd worden door een directe borstreconstructie. Hierbij kan de tepel samen met de huid gespaard worden. Over de veiligheid en de cosmetische resultaten van het sparen van de tepel is echter nog weinig bekend. Vanwege het veronderstelde natuurlijkere resultaat is er ondanks dat jaarlijks een aantal vrouwen die hiervoor kiezen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de sensibiliteit van de tepel na een tepelsparende mastectomie in vergelijking met vrouwen die nooit aan de borst geopereerd zijn, en van de tevredenheid en lichaamsbeleving van vrouwen na deze operatie.

Onderzoeksopzet

Vrouwen die een uni- of bilaterale profylactische tepelsparende mastectomie hebben ondergaan worden gevraagd te participeren ten minste 1 jaar na de operatie.

Na het verkrijgen van informed consent wordt met behulp van Semmes-Weinstein monofilamenten in oplopende dikte de sensibiliteit van de tepel getest op vijf vooraf vastgestelde lokaties van de tepel en op vier plaatsen lateraal en mediaal van de tepel. Begonnen wordt met de dunste. Indien dit niet wordt gevoeld wordt een dikkere genomen, net zolang totdat de proefpersoon aangeeft de aanraking te voelen. Aan de diameters zijn scores verbonden. De gemiddelde score per tepel is uiteindelijk representatief voor de gevoeligheid van de tepel.

Daarnaast wordt elke lokatie getest op warmte- en koude-gevoeligheid. Hierbij worden metalen staafjes gebruikt die vantevoren zijn opgewarmd in water van 10°C of 40°C. Als de proefpersoon beide temperaturen weet te onderscheiden scoort zij 1 punt.

Ook wordt de proefpersonen gevraagd twee vragenlijsten, Hopwood's Body Image Scale (BIS) en de Nederlandse Breast-Q (reconstructiemodule), in te vullen. De 10-punts BIS gaat over lichaamsbeleving en wordt op dit moment gevalideerd voor de Nederlandse taal. Validatie wordt binnenkort afgerond. Er worden dertien aanvullende vragen over de sensibiliteit en de functie van de tepel en de tevredenheid met de gekozen operatie aan toegevoegd. De BIS en de additionele vragen worden alleen aan de geopereerde groep voorgelegd.

Het reconstructie gedeelte van de Breast-Q bestaat uit pre-operatieve en post-operatieve vragen, ook met betrekking tot lichaamsbevinding, tevredenheid met de operatie en cosmetiek. De pre-operatieve vragen worden aan de niet-geopereerde (controle-) groep voorgelegd, de post-operatieve aan de geopereerde groep.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is laag. Er is geen sprake van een invasieve interventie en het gaat om een eenmalig, kort bezoek aan de polikliniek. Een aantal vragen in de vragenlijst is van persoonlijke aard.

Het onderzoek behelst geen risico's voor de proefpersoon.

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)

BRCA1/BRCA2 genmutatiedraagsters die een profylactische tepelsparende mastectomie hebben ondergaan, tenminste 1 jaar na de operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

mammacarcinoom in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2012
Soort:	Eerste indiening
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	NL40189.078.12