

Het effect van explantatie van siliconen borstimplantaten op de hersenen van patiënten met het ASIA-syndroom: een pilot fMRI studie

Gepubliceerd: 11-10-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Onderzoeken van het effect van explantatie van siliconen borstprothesen op neurologische beeldvorming (fMRI) bij ASIA syndroom patiënten om meer inzicht te krijgen in de neuropsychologische basis en het nociceptieve systeem van het ASIA syndroom en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van explantatie van siliconen borstimplantaten op fMRI

Aandoening

- Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Siliconenziekte bij borstimplantaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASIA-syndroom, Explantatie, Functionele MRI, Siliconen borstimplantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Blood Oxygenation Level Dependent (BOLD) respons (fMRI): a) gedurende tactiele stimulatie, b) gedurende rust;
- 2) Fractionele anisotropie (FA) index van water diffusiviteit;
- 3) Tactiele discriminatie drempelwaarden in mm.

Secundaire uitkomstmaten

- 4) De aanwezigheid van klachten gedefinieerd als de ASIA manifestaties (2010 ACR-criteria voor fibromyalgie);
- 5) Pijnscores (Visueel Analoge Schaal; VAS 0-10);
- 6) Pijngerelateerde angst (Tampa-schaal voor kinesiofobie en/of PASS-20);
- 7) PCS;
- 8) Baseline karakteristieken: geslacht, leeftijd, culturele achtergrond, huwelijke staat, opleidingsniveau, beroep, werksituatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2011 is het 'Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants', ook wel ASIA syndroom genoemd, voor het eerst beschreven. ASIA syndroom is een klinische diagnose met een gevarieerd klachtencomplex zoals onder andere vermoeidheid, slaapstoornissen, cognitieve klachten zoals concentratie- en geheugenstoornissen, maar ook TIA-/CVA-achtige klachten zijn beschreven. Deze klachten worden allen mogelijk veroorzaakt door het 'Silicone Implant

Incompatibility Syndrome' (SIIS). De symptomen die gezien worden in het ASIA syndroom komen overeen met de symptomen die gezien worden bij fibromyalgie. Wij en anderen hebben echter gezien en beschreven dat in 50-70% van de patiënten verbetering van de klachten optreedt na explantatie van de siliconen borstprothesen.

Deze studie onderzoekt het effect van explantatie van siliconen borstimplantaten op hersengebieden die betrokken zijn in onschadelijke tactiele stimuli bij ASIA syndroom patiënten, met als doel ASIA gerelateerde klachten te verminderen dan wel te laten verdwijnen. Dit zal de eerste studie zijn die functionele MRI scans uitvoert bij ASIA syndroom patiënten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect van explantatie van siliconen borstprothesen op neurologische beeldvorming (fMRI) bij ASIA syndroom patiënten om meer inzicht te krijgen in de neuropsychologische basis en het nociceptieve systeem van het ASIA syndroom en het effect van explantatie van siliconen borstimplantaten op ASIA gerelateerde gezondheidsklachten.

Onderzoeksopzet

Een monocentrische pilot functionele MRI studie in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemende patiënten zullen een fMRI scan krijgen, waarvan de 4 ASIA patiënten tweemaal (pre- én post-explantatie).

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten (groep 1 en groep 2) zullen twee sessies ondergaan: een diagnostische sessie en een functionele MRI sessie welke beiden ongeveer 1.5 uur in beslag zullen nemen van hun tijd (excl. reistijd). In totaal zal het dus gaan om 3 uren. Voor de ASIA patiënten zullen dit 6 uren zijn, aangezien zij tweemaal beide sessies ondergaan (pre- en postexplantatie).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

ASIA-patiënten (groep 1):

- Volwassen vrouwen
- Leeftijd 25 tot 76 jaar
- Diagnose van ASIA syndroom
- Geen diagnose van een chronisch pijnsyndroom, fibromyalgie (FM) of chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS)
- Siliconen borstimplantaten
- Cosmetische reden van implantatie
- Cognitieve beperking en/of geheugenklachten; Gezonde controle patiënten (groep 2):

- Volwassen vrouwen
- Gematcht op geslacht en implantatieduur
- Gezond (geen diagnose van ASIA-syndroom, een chronisch pijnsyndroom, fibromyalgie (FM) of chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS))
- Siliconen borstimplantaten
- Cosmetische reden van implantatie

- Geen klachten van cognitieve beperking en/of geheugenklachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASIA-patiënten (groep 1):

- Zwanger
- Kanker
- Diabetes Mellitus
- Claustrofobie of angst in kleine ruimten
- Neuropathie van de bovenste of onderste extremiteiten
- Geen diagnose van een chronisch pijnsyndroom, fibromyalgie of chronisch vermoeidheidssyndroom
- Medicatie: anti-depressiva, antianalgetica, anticonvulsiva, spierrelaxantia of benzodiazepinen.
- MRI incompatibele gezondheidstoestand (bijv. ICD, pacemaker of andere metalen implantaten)
- Neurologische manifestaties (CVA/TIA-achtige klachten); Gezonde controle patiënten (groep 2):
- Zwanger
- Kanker
- Diabetes Mellitus
- Medicatie: anti-depressiva, antianalgetica, anticonvulsiva, spierrelaxantia of benzodiazepinen
- MRI incompatibele gezondheidstoestand (bijv. ICD, pacemaker of andere metalen implantaten)
- Neurologische manifestaties (CVA/TIA-achtige klachten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 9

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2017

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL59074.068.16