

De representatie van de borst op de somatosensorische cortex na autologe borstreconstructie met gebruik van 7 Tesla functionele MRI.

Gepubliceerd: 14-12-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de neuroplasticiteit van het brein na mastectomie en borstreconstructie door middel van het evalueren van de somatotopie van de borst binnen de somatosensorische cortex van patiënten die borstreconstructie met of zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI studie gereconstrueerde borsten

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gevoel van de borst, sensibiliteit van de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borst, Magnetic Resonance Imaging, Somatosensorische cortex

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hemodynamische respons na stimulatie van de huid van de borst en het tepel-tepelhof complex, welke staat voor de neuronale activiteit in die regio, wordt gemeten. Binnen de somatosensorische cortex (S1 en S2) worden de patronen van temporo-spatieële hersenactiviteit na de verschillende stimulatiecondities bepaald en wordt de representatie van de borst binnen de somatosensorische cortex in kaart gebracht.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de effecten van mastectomie en autologe borstreconstructie op het gevoel van de (gereconstrueerde) borst te onderzoeken, zou niet alleen de perifere reïnnervatie van de borst onderzocht moeten worden, maar ook de veranderingen die plaatsvinden in de somatosensorische cortex. Het gevoel van de gereconstrueerde borst is eerder onderzocht, maar de neuroplasticiteit van het brein, of de mogelijkheid van het brein om te veranderen na - in dit geval - borstchirurgie blijft nog onbekend. Recentelijk werd er een pilot studie uitgevoerd met gezonde proefpersonen om het gevoel van de borst binnen de somatosensorische cortex te lokaliseren gebruikmakend van 7 Tesla functionele MRI. Nu dat de zogenaamde 'region of interest' in het brein en de somatotopie van de niet-geopereerde borst bekend zijn, zijn studies met patiënten die een mastectomie en borstreconstructie ondergaan hebben de volgende stap om de neuroplasticiteit van het brein na borstchirurgie beter te leren begrijpen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de neuroplasticiteit van het brein na mastectomie en borstreconstructie door middel van het evalueren van de somatotopie van de borst binnen de somatosensorische cortex van patiënten die borstreconstructie met of zonder zenuwherstel of mastectomie zonder borstreconstructie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een monocenter imaging onderzoek uitgevoerd in het MUMC+. Elke proefpersoon zal een enkele functionele MRI scan ondergaan in de 7 Tesla MRI van Scannexus, minstens zes maanden na de initiële operatie. Een scansessie duurt ongeveer 75 minuten. Bij de scan worden piëzo-elektrische stimulators in een vast patroon op zowel de gereconstrueerde als niet-geopereerde borst geplakt. Deze stimulators stimuleren beurtelings de huid en de sensorische zenuwen van de borst en het tepel-tepelhof complex.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen worden gerecruteerd door hun behandelend arts op de polikliniek van de plastische chirurgie of oncologische chirurgie of via een wervingsbrief uit naam van de behandelend arts. Patiënten worden geïnformeerd over de studie en de procedures en krijgen de proefpersooninformatie en de toestemmingsverklaring uitgereikt. Indien patiënten wensen deel te nemen aan de studie wordt er een afspraak gemaakt met de onderzoeker voor het tekenen van het toestemmingsformulier, de CRF in te vullen en de MRI te plannen. Op een later moment zal elke proefpersoon een enkele functionele MRI scan ondergaan die 75 minuten zal duren. Er zijn geen follow-up momenten. Proefpersonen hebben geen directe voordelen van deelname aan de studie. In het zeldzame geval dat er een afwijkende bevinding wordt gedaan in de afbeeldingen van de MRI, wordt dit besproken met de proefpersoon en wordt deze informatie gedeeld met hun huisarts. Patiënten die wensen deel te nemen aan deze studie accepteren het feit dat de stimulators op een ontblote borst worden geplakt om de huid en het tepel-tepelhofcomplex te stimuleren. De last geassocieerd met deelname aan deze studie bestaat uit de gebruikelijke MRI neveneffecten (bijv. angst of claustrofobische gevoelens) en een mogelijke huidreactie op tape of pleisters na het aanbrengen van de stimulators.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Vrouw ouder dan 18 jaar
- Unilaterale mastectomie zonder borstreconstructie
- Unilaterale mastectomie met DIEP lap borstreconstructie (met en zonder zenuwherstel)
- Minstens zes maanden na de initiële operatie
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Bilaterale mastectomy / borstreconstructie
- Actieve ziekte of metastase
- Eerdere bestraling op de borst of oksel
- Aandoeningen geassocieerd met neuropathie (bv. diabetes mellitus)
- Eerdere hersenchirurgie
- Eerdere allergische reacties op tape of pleisters
- Enige MRI exclusie criteria:
 - Geen piercings of andere ijzeren materialen (behalve een stangetje achter de tanden)
 - Pacemaker/ICD, geïmplanteerde pomp of stimulators
 - Claustrofobie
 - Epilepsie
 - Hartritme stoornissen
 - Zwangerschap
 - Permanent make-up of tatoeages in hoofd-hals gebied

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-02-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2021
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	NCT03702556
CCMO	NL67696.068.18