

Post-mastectomy borst reconstructie: een vergelijkend onderzoek naar de psychische implicaties van DIEP lap en implantaat procedures

Gepubliceerd: 06-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De studie zal motivationele en psychologische aspecten, esthetische uitkomsten en algemene tevredenheid beschrijven en vergelijken bij twee groepen vrouwen die een (profylactische) mastectomie en borstreconstructie hebben ondergaan. Ook de invloed...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diep lap versus implantaat reconstructie

Aandoening

- Overige aandoening
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borst kanker

Aandoening

gezonde vrouwen met verhoogde risico's op borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borst kanker, DIEP lap, implantaat reconstructie, psychologische impact

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- algemeen welbevinden
- specifieke borstkanker distress
- tevredenheid over de uitkomst van de borstreconstructie

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verbeteren van de kwaliteit van leven is de belangrijkste motivatie voor het ondergaan van een borstreconstructie na borstkanker of na profylactische mastectomie. Er zijn verschillende methoden voor borstreconstructie, globaal in te delen in implantaat reconstructies en reconstructies van lichaamseigen weefsel (DIEP lap). De keuze voor een bepaalde vorm van borstreconstructie is afhankelijk van verschillende variabelen, zoals: indicatie, lichaamskenmerken van een patiënte, expertise van de behandelende chirurg en overwegingen van de patiënte zelf. Om tot een afgewogen beslissing te komen is het van belang dat vrouwen die voor deze keuze komen te staan, kunnen beschikken over ruime informatie ten aanzien van de mogelijkheden en de medische en psychologische consequenties van verschillende vormen van borstreconstructie.

Doel van het onderzoek

De studie zal motivationele en psychologische aspecten, esthetische uitkomsten

en algemene tevredenheid beschrijven en vergelijken bij twee groepen vrouwen die een (profylactische) mastectomie en borstreconstructie hebben ondergaan. Ook de invloed van perioperatieve complicaties op de esthetische uitkomsten van de reconstructies worden bestudeerd. De ene groep zal bestaan uit vrouwen die een borstreconstructie hebben ondergaan waarbij een siliconen implantaat onder de borstspier is geplaatst, bij de ander groep vrouwen is voor de reconstructie gebruik gemaakt van lichaamseigen weefsel volgens de DIEP lap methode.

Onderzoeksopzet

Voor de studie zal medewerking worden gevraagd aan vrouwen die mastectomie zullen ondergaan, hetzij profylactisch hetzij ter behandeling van kanker en die gekozen hebben voor één van de twee genoemde vormen van borstreconstructie. In deze studie, waaraan meerdere ziekenhuizen deelnemen, zullen in totaal 186 vrouwen geïnccludeerd worden. Een selectie van deelnemers aan de studie wordt geïnterviewd vóór de operatie. De gehele groep wordt gevraagd op diverse momenten een vragenlijst in te vullen zodat er een beeld ontstaat van de motivationele aspecten, het welbevinden, de seksualiteit, de partnerrelatie, het zelfbeeld en borstkankerspecifieke stressfactoren. Eventuele complicaties die na de operatie optreden worden in kaart gebracht. Verder worden er foto's gemaakt van de gereconstrueerde borsten die door een panel beoordeeld zullen worden op esthetische aspecten. De metingen vinden plaats op vijf verschillende momenten: vóór de operatie en reconstructie, drie weken na de operatie, 6, 12 en 18 maanden na de operatie. De laatste meting na 18 maanden zal een beeld moeten geven van de algemene tevredenheid van de vrouwen met de door hen gekozen borstreconstructie.

Inschatting van belasting en risico

geen belasting of risico's

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

alle patiënten die mastectomy ondergaan (prophylactisch of a kanker) in het LUMC, Erasmus MC, Leyenburg Ziekenhuis of Bronovo, en die borstreconstructie overwegen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vrouwen die eerder een implantaat reconstructie ondergingen en nu kiezen voor DIEP-flap
vrouwen die onvoldoende de Nederlandse taal beheersen (schrift/spraak)
vrouwen die borstkanker krijgen gedurende het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 186

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL18441.058.07