

Galectine-1 en -3 als biomarkers voor kapselcontractie. Een pilot studie

Gepubliceerd: 01-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of Galectine-1 en -3 mogelijke biomarkers zijn voor kapselvorming. Daarnaast willen wij onderzoeken of HLA-typing en IgE in de toekomst kunnen worden gebruikt om de kans op het ontwikkelen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44974

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Galectine-1 en -3 als biomarkers voor kapselcontractie.

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kapselcontractie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, implantaat, kapselcontractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum en lokale Galectine-1 en -3, HLA en IgE

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Siliconen borstimplantaten worden gebruikt voor borstvergroting of voor borstreconstructie na borstkanker. Kapselcontractie is de meest voorkomende complicatie en de meest voorkomende oorzaak voor een heroperatie na plaatsing van het implantaat. Tot op heden is de oorzaak van kapselcontractie echter onbekend. Eén van de beschreven mechanismen in de literatuur is een laaggradige chronische infectie veroorzaakt door een foreign-body reactie of een subklinische infectie.

Bovendien is onlangs gesuggereerd dat er een verband is tussen lokale en systemische complicaties. Daarom kan de ernst van kapselcontractie worden gebruikt als een diagnostische marker om onverklaarbare systemische klachten te objectiveren die wellicht aan siliconen zijn gerelateerd. Momenteel worden lokale complicaties geobjectiveerd door middel van lichamelijk onderzoek en gescoord aan de hand van de Baker score. De Baker score is een esthetische uitkomstmaat, maar geeft geen informatie over de mate van fibrose rondom de implantaten. Een relatie tussen de biomarker Galectine-3 en fibrose is onlangs aangetoond. Aangezien kapselcontractie mogelijk lijkt op andere processen van fibrosen, suggereren wij dat Galectine-3 zou kunnen worden gebruikt als een biomarker om de mate van ernst van kapselcontractie te kunnen objectiveren. Daarnaast is Galectine-1 betrokken bij angiogenetische processen in het lichaam. Wij verwachten dat Galectine-1 ook bij kapselcontractie, waar veel vaatnieuwvorming wordt gezien, verhoogd zal zijn. Tot slot verwachten wij dat Human Leucocyte Antigen (HLA) en Immunoglobuline E (IgE) meer informatie zullen verschaffen over de genetische predispositie en atopische constitutie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of Galectine-1 en -3 mogelijke biomarkers zijn voor kapselvorming. Daarnaast willen wij onderzoeken of HLA-typering en IgE in de toekomst kunnen worden gebruikt om de kans op het

ontwikkelen van kapselcontractie kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een cross-sectionele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen additioneel risico bij deelname aan deze studie voor de proefpersonen, behalve het standaard risico van een vena punctie. De belasting voor de proefpersonen om deel te nemen is erg klein. Bij proefpersonen zal eenmalig bloed worden afgenomen (indien mogelijk vanuit het infuus), het borstkapsel wat bij operatie standaard verwijderd wordt zal worden bewaard (de proefpersoon merkt hier verder niets van), de proefpersonen zal worden gevraagd een korte vragenlijst over kapselcontractie in te vullen en medische voorgeschiedenis en enige klinische data (zoals basis karakteristieken) zullen uit het patiënten dossier worden geëxtraheerd. Proefpersonen worden geïnformeerd over het doel en de inhoud van dit onderzoek en zij vrij om deelname te weigeren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- vrouwen van 18 jaar en ouder
- vrouwen die kapsel contractie hebben ontwikkeld (Baker score 1&2 en 3&4) na een bilaterale borstaugmentatie met siliconen borst implantaten, ten minste 1 jaar na implantatie
- vrouwen die op de wachtlijst staat voor borstaugmentatie zullen als controlegroep dienen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrouwen met een comorbiditeit (aandoeningen aan lever, long, hart, nieren of huid)
- vrouwen die (een voorgeschiedenis van) carcinomen hebben
- vrouwen die meer dan 5 jaar een kapselcontractie hebben
- vrouwen die siliconen injecties hebben gehad
- vrouwen dit momenteel roken of hebben gerookt in het afgelopen jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-08-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL50729.029.14