

Lange termijn resultaten van tweekraps borstreconstructie met polyurethaan bedekte implantaten en getextureerde implantaten: een prospectief multicenter gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 25-09-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doelstelling: bepalen of met polyurethaan omhulde siliconenimplantaten een ander risico op kapselcontracturen geven dan getextureerde siliconenimplantaten bij tweekraps borstreconstructie na borstamputatie bij vrouwen. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIPI TRAIL: getextureerde implantaten vs. polyurethaan-bedekte implantaten

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Capsulaire contractie, kapsel contractuur, kapselschrompeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: POLYTECH Health & Aesthetics B.V., POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstimplantaat, Borstreconstructie, Complicaties, Kapselcontractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is kapselcontractuur. Dit is een klinische diagnose ingedeeld volgens de gemodificeerde Baker-classificatie, die een juiste interpretatie van kapselcontracturen in gereconstrueerde borsten mogelijk maakt. Kapselcontracturen van Baker graad 3 of 4 worden als klinisch relevant beschouwd. Een borst met een contractuur van graad 3 voelt en ziet er matig verstevigd uit, maar deze stevigheid kan nog worden beschouwd als een acceptabel resultaat, hoewel de patiënt misschien niet tevreden is. Re-operatie is niet altijd vereist. Graad 4 past bij een uitzonderlijk stevige aanvoelende borst, met bijbehorend slecht esthetisch resultaat en / of significante symptomen voor de patiënt, zoals pijn. Chirurgische ingreep is dan vereist.

Secundaire uitkomstmaten

- Andere complicaties: bijvoorbeeld huiduitslag, hematoom, seroom, infectie, huidnecrose, implantaatruptuur, verkeerde positie, blootstelling en zichtbaarheid / voelbaar vermogen. Ook wordt explantatie geregistreerd samen met de indicatie.
- Kwaliteit van leven en tevredenheid van de patiënt
- Borstimplantaat-geassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL)

- Gebruikersvriendelijkheid van polyurethaan bedekte implantaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tweetraps borstreconstructie met een implantaat is een veel gebruikte reconstructieve techniek na borstamputatie. Het is geassocieerd met een aantal implantaat specifieke complicaties. Kapselcontractuur is een complicatie die zich ontwikkelt wanneer inwendig littekenweefsel een strak of insnoerend kapsel rond een borstimplantaat vormt en samentrekt zodat de borst misvormd en hard wordt. Hierdoor kan de borst pijnlijk en stijf aanvoelen en kan het uiterlijk en de vorm van de borst negatief veranderen. Gemiddeld ontwikkeld één op de zes patiënten binnen tien jaar een kapselcontractuur. Een groot deel van de etiologie is nog onbekend, maar er zijn aanwijzingen dat het buitenoppervlak van het implantaat van invloed is. In vergelijking met gladde implantaten vertonen getextureerde implantaten minder kapselcontracturen. Op basis van de huidige literatuur is onze hypothese dat het gebruik van implantaten met een buitenlaag van polyurethaan tot een verminderde of vertraagde ontwikkeling van kapselcontracturen leidt vergelijking met getextureerde implantaten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: bepalen of met polyurethaan omhulde siliconenimplantaten een ander risico op kapselcontracturen geven dan getextureerde siliconenimplantaten bij tweetraps borstreconstructie na borstamputatie bij vrouwen.

Secundaire doelstellingen: het voorkomen van revisiechirurgie en complicaties, patiënttevredenheid, gebruikersvriendelijkheid en lange termijn patiëntveiligheid tussen beide implantaattypen vergelijken.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectief, open-label, gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in beide cohorten krijgen na borstamputatie een tweetraps borstreconstructie met een implantaat. In de tweede stap van de borstreconstructie wordt een definitief implantaat geplaatst. Het gebruikte implantaat verschilt tussen de twee cohorten: ons interventie cohort krijgt een implantaat met een buitenkant van polyurethaan en het controle cohort krijgt een standaard getextureerd implantaat.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen definitief bewijs in de huidige literatuur dat met polyurethaan bedekte implantaten het risico op het ontwikkelen van een kapselcontractuur in onze studiepopulatie verminderen. Dit is wel onze hypothese. Patiënten in het interventie cohort kunnen baat hebben van dit onderzoek doordat ze een lager risico op kapselcontractuur hebben of een vertraagde ontwikkeling daarvan. Dit is echter geen zekerheid.

Er zijn geen bekende bijkomende risico's bij het gebruik van implantaten bedekt met polyurethaan voor borstreconstructie. De extra belasting voor deelnemers aan deze studie bestaat uit het screeningsbezoek, drie extra bezoeken aan de polikliniek en het zevenmaal beantwoorden van drie vragenlijsten. Dit zijn gezondheidsenquêtes. We geloven dat dit in verhouding staat tot de academische waarde van de studieresultaten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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
- 18 jaar of ouder
- Borstamputatie is uitgevoerd
- Geschikt voor een tweeklaps borstreconstructie met een implantaat conform de Nederlandse nationale richtlijn.
- Eerste stap van tweeklaps borstreconstructie (plaatsing weefselexpander) is succesvol uitgevoerd
- In staat de patiënteninformatie te snappen, geschreven geïnformeerde toestemming te geven en de vragenlijsten te beantwoorden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Additioneel wordt gebruik gemaakt van autologe weefselverplaatsing voor de borstreconstructie.
- Het gebruik van een chirurgisch matje
- Eerdere radiotherapie van de borst of een indicatie voor postoperatieve radiotherapie (indien onverwacht toch nog radiotherapie volgt, wordt de patiënt geëxcludeerd van de studie).
- Secundaire borstreconstructie
- Revisie chirurgie of eerdere borstreconstructie
- Inflammatoire borstkanker.
- Aanwijzingen van metastase
- Actieve infectie in chirurgisch gebied of elders in het lichaam

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-02-2019
Aantal proefpersonen:	321
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Borstimplantaat: Polytech Sublime Line® met Microthane® oppervlak
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	30-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2020
Soort:	Amendement
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	NL63959.078.18