

Een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek naar de verbetering van de kwaliteit van leven door zenuwherstel bij DIEP-lapborstreconstructies

Gepubliceerd: 29-11-2018 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het primaire doel van dit gerandomiseerde onderzoek is het aantonen van de effectiviteit van sensorische zenuwaansluiting in autologe borst reconstructies op het gevoel van de gereconstrueerde borst, vergeleken met spontaan herstel van gevoel, en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

the DBR-NERVES trial

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gevoelloze borst; verdoofde borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Kankeronderzoeksfonds Limburg (KOFL);grandnumber 30943443N

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstreconstructie, Herstel van Gevoel, Kwaliteit van Leven, Microchirurgisch Zenuwherstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal zijn de kwaliteit van leven, welke wordt geëvalueerd middels de BREAST-Q vragenlijst (reconstructie module). Dit is een gevalideerde vragenlijst welke specifiek is gemaakt voor vrouwen die een reconstructie van de borsten zullen/hebben ondergaan. Deelnemers zullen worden gevraagd de BREAST-Q vragenlijst in te vullen ten tijde van inclusie en op 6, 12 en 24 maanden (optioneel aanvullende bezoeken na 36 en 60 maanden) na de operatie. De scores worden geëvalueerd met het Q-score programma. Een hogere score staat voor een hogere kwaliteit van leven gerapporteerd door de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat zal het objectief gemeten gevoel van de borsten zijn. Het gevoel wordt getest middels Semmes-Weinstein monofilamenten (SWM), Pressure Specified Sensory Device (PSSD) en/of Quantitative Sensory Testing (QST). De objectieve gevoelsmetingen vinden plaats ten tijde van inclusie en op de follow-upmomenten op 3, 6, 12, 18 en 24 maanden (optioneel aanvullende bezoeken na 36 en 60 maanden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is wereldwijd de meest voorkomende vorm van kanker onder vrouwen.

Naast de vrouwen die chirurgisch behandeld worden voor borstkanker, ondergaan vrouwen met een genetische belasting voor het ontwikkelen van borstkanker tegenwoordig vaker een preventieve borstamputatie. Als gevolg moeten meer vrouwen leven met de consequenties van (preventieve) borstkankerbehandeling, zoals een gevoelloze borst. Daarbij komt dat de diagnose en behandeling op een steeds jongere leeftijd plaatsvinden, waardoor de tijd en dus het leven na (preventieve) borstkankerbehandeling langer wordt. Derhalve wordt de kwaliteit van leven na chirurgische behandeling van fundamenteel belang. Het lichaam herstellen naar een zo normaal mogelijk niveau na een borstamputatie heeft een positief effect op de kwaliteit van leven. Met de huidige microchirurgische technieken is het mogelijk om zeer fraaie esthetische resultaten te behalen met reconstructies van eigen weefsel, ook wel autologe borstreconstructies genoemd. De meest gebruikte donorsite hiervoor is de buik (de DIEP-lap). Echter is voor patiënten één van de meest onverwachte nadelen van een borstreconstructie het verdwenen of verminderde gevoel in de gereconstrueerde borst. Dit is een potentieel gevaarlijke nadelige bijkomstigheid: ernstige brandwonden zijn beschreven als gevolg van de gevoelloze borst. Dit is tevens één van de belangrijkste determinanten voor de kwaliteit van leven. Er is enig bewijs dat een microchirurgische techniek waarbij een gevoelszenuw uit het buikweefsel wordt aangesloten op een gevoelszenuw uit de borst het gevoel in de gereconstrueerde borst kan verbeteren. Dit bewijs is echter te heterogeen en van methodologisch onvoldoende kwaliteit. Om die reden is behoefte aan een gerandomiseerd onderzoek dat de zenuwaansluiting in DIEP-lapborstreconstructies vergelijkt met de standaard zorg: DIEP-lapborstreconstructies zonder zenuwherstel. Indien een zenuwaansluiting effectief lijkt in het verbeteren van het gevoel van de gereconstrueerde borst, kan dit een enorme vooruitgang kunnen betekenen in de kwaliteit van leven voor borstkankerpatiënten en genetisch belaste vrouwen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit gerandomiseerde onderzoek is het aantonen van de effectiviteit van sensorische zenuwaansluiting in autologe borst reconstructies op het gevoel van de gereconstrueerde borst, vergeleken met spontaan herstel van gevoel, en hoe dit de kwaliteit van leven beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind, monocenter, gerandomiseerd onderzoek wordt uitgevoerd in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (Maastricht UMC+). Patiënten worden gerandomiseerd in één van de twee studiegroepen: groep 1 ontvangt de standaard DIEP-lapborstreconstructie (zonder herstel van de gevoelszenuw), groep 2 ontvangt een DIEP-lapborstreconstructie met herstel van de gevoelszenuw).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het herstellen van de gevoelszenuw zal een aanvulling worden op de standaard DIEP-lapborstreconstructie procedure, welke tot de standaard zorg behoort voor borstkankerpatiënten. Tijdens deze operatie worden de bloedvaten die het buikweefsel voorzien van bloed microscopisch gehecht aan de bloedvaten in de borst. Technisch is het mogelijk om microscopisch ook een gevoelszenuw vanuit het buikweefsel aan te sluiten op een gevoelszenuw uit de borst om zo zenuwregeneratie van de gereconstrueerde borst te faciliteren. De interventie zal gemiddeld 20 minuten extra operatietijd opleveren, ten opzichte van de groep die de standaard DIEP-lapborstreconstructie ondergaat (zonder zenuwherstel).

Inschatting van belasting en risico

Deelname is vrijwillig en kan op elk moment in de studie worden gestopt zonder verdere consequenties. Patiënten zullen worden geloot in één van de twee onderzoeksgroepen: ze zullen of wel of geen zenuwherstel bij hun DIEP-lapborstreconstructie krijgen. De laatste groep, zonder zenuwherstel, ontvangt dan dus de standaard zorg/DIEP-lapborstreconstructie. De operatietijd is gemiddeld met 20 minuten verlengd, wat geen extra risico's met zich meebrengt. Ook de zenuwaansluiting op zichzelf brengt geen extra risico's met zich mee.

De nazorg is volgens protocol van autologe borstreconstructies. Tijdens de follow-upmomenten zal het gevoel gemeten worden, deze zijn gezet op 3, 6, 12, 18 en 24 maanden na de operatie, waarbij op 6, 12 en 24 maanden ook een vragenlijst wordt ingevuld om de kwaliteit van leven te evalueren. Het invullen van de vragenlijst neemt ongeveer 10 minuten in beslag. De gevoelsmetingen nemen ongeveer 45 minuten in beslag.

Aan het einde van de individuele follow-up periode, na 24 maanden, zullen alle proefpersonen vóór deblinderen gevraagd worden of ze geblindeerd willen blijven voor wel/geen aansluiting van een gevoelszenuw en deel willen nemen aan een verlengde follow-up. De proefpersonen die langer deel willen nemen zullen twee extra meetmomenten voor follow-up hebben alvorens deblinding: bij 36 maanden (3 jaar) en bij 60 maanden (5 jaar) follow-up. De onderzoekers zullen tevens gedeblindeerd blijven. Proefpersonen die gedeblindeerd wensen te worden en daarmee de studie willen beëindigen, zullen gevraagd worden vóór deblinding of zij denken dat zij wel of geen zenuwherstel gehad hebben. Direct nadien zal de uitslag van de randomisatie uitgereikt worden aan de proefpersoon.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen van 18 jaar of ouder
- Gediagnostiseerd met borstkanker of dragerschap van genmutaties geassocieerd met borstkanker
- Ondergaan een enkelzijdige of dubbelzijdige DIEP-lapborstreconstructie
- Primaire of secundaire borstreconstructie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende (neurologische) aandoeningen die het gevoel kunnen beïnvloeden zoals diabetes mellitus of neuropathie (ongeacht de oorzaak)
- Roken
- BMI >35 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-07-2019
Aantal proefpersonen:	118
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2022
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

ID: 24157

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67335.068.18