

Monitoring van de ontwikkeling van de samenstelling van het borstweefsel tijdens zwangerschap, borstvoeding en involutie

Gepubliceerd: 30-11-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van de studie is het in kaart brengen van de veranderingen die optreden in de samenstelling van het borstweefsel tijdens de zwangerschap, lactatie en postlactatie-involutie. De secundaire doelen zijn: • valideren van de prestaties van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Borstontwikkeling tijdens zwangerschap, lactatie en daarna

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

borstvoedingsproblemen, lactatie insufficiëntie

Aandoening

Borstsamenstelling tijdens zwangerschap, lactatie en post-lactatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ERC starting grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiologie, involutie, Lactogenese, optica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie heeft als doel om de spatiotemporele veranderingen in de anatomische en fysiologische parameters van de menselijke zogende borst in kaart te brengen vanaf de zwangerschap tot de post-lactatie involutie. De belangrijkste studieparameters zijn de hoeveelheid klier- en vetweefsel van de borst en de doorbloeding van de borst, evenals een eenmalige 24-uurs meting van de melkproductie 4 tot 6 weken postpartum.

Secundaire uitkomstmaten

- Valideren van DOSI tegen MRI voor het meten van de hoeveelheid klier- en vetweefsel in de borst
- Evalueren van de relatie tussen (veranderingen in) de samenstelling van het borstweefsel en de melkproductie
- De duur van postlactatie-involutie definiëren
- Vergelijken van de samenstelling van borstweefsel vóór de zwangerschap met de borst na de post-lactatie involutie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstvoeding biedt veel voordelen voor moeders en kinderen. Helaas heeft niet elke moeder die borstvoeding wil geven, de mogelijkheid om haar kind zelf te voeden. Een van de meest voorkomende redenen om te stoppen met borstvoeding is (de perceptie van) te weinig melkproductie, dit wordt lactatie-insufficiëntie genoemd. Tot nu toe is er weinig bekend over de invloed van borstontwikkeling tijdens zwangerschap en borstvoeding op de melkproductie en de duur van borstvoeding. Bovendien is er weinig bekend over de veranderingen in de anatomie van de menselijke borst tijdens zwangerschap, borstvoeding en vooral postlactatie-involutie. (Veranderingen in) de samenstelling van het borstweefsel tijdens deze periodes beïnvloeden de visualisatie van maligne laesies en kunnen ook de farmacokinetiek van chemotherapeutica beïnvloeden. Ook geeft een toenemende hoeveelheid bewijs aan dat het proces van post-lactatie-involutie bij knaagdieren mogelijk verband houdt met de ontwikkeling van borstkanker. Daarom is meer fundamenteel inzicht in de borstontwikkeling bij de mens tijdens zwangerschap, borstvoeding en involutie van het groot belang.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het in kaart brengen van de veranderingen die optreden in de samenstelling van het borstweefsel tijdens de zwangerschap, lactatie en postlactatie-involutie. De secundaire doelen zijn:

- valideren van de prestaties van diffuse optische spectroscopische beeldvorming (DOSI) tegen magnetische resonantie beeldvorming (MRI) voor dit doel. In eerdere pilotstudies door het onderzoeksteam heeft DOSI bewezen een meer toegankelijke en informatieve methode te zijn voor onderzoek naar de samenstelling van borstweefsel in vergelijking met andere beeldvormingsmodaliteiten, maar de prestaties moeten nog op grote schaal worden beoordeeld.
- de relatie evalueren tussen (veranderingen in) de samenstelling van het borstweefsel en de melkproductie.
- de duur definiëren van menselijke post-lactatie-involutie, die momenteel onbekend is.
- Vergelijken van de samenstelling van borstweefsel vóór de zwangerschap en na post-lactatie involutie.

Onderzoekopzet

een longitudinaal observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon ondergaat geen invasieve, pijnlijke of schadelijke handelingen. Tijdens de zwangerschap worden geen MRI-scans gemaakt. Deelnemers bepalen zelf of ze borstvoeding geven en hoe lang. Die beslissing heeft geen invloed op hun deelname.

De niet-invasieve DOSI-metingen in deze studie zijn gebaseerd op het gebruik van licht met een laag vermogen. Deze DOSI-metingen zijn pijnloos, veilig en hebben geen invloed op de fysiologie van de borst. De DOSI-probe is qua grootte en ontwerp vergelijkbaar met een ultrasone probe. Tijdens de metingen wordt de DOSI-probe voorzichtig over de borst bewogen en scant een klein oppervlak met een laserstraal. De volgende metingen worden uitgevoerd:

- DOSI. Vanaf het einde van het eerste trimester tot 12 maanden na het stoppen met borstvoeding (of bevalling, voor deelnemers die geen borstvoeding geven), wordt elke zes weken een DOSI-scan uitgevoerd. De meting duurt ongeveer 10 minuten, afhankelijk van de borstomvang. Tijdens de meting ligt de proefpersoon stil in een ontspannen, liggende houding. Elke meetsessie duurt in totaal ongeveer 30 minuten en wordt uitgevoerd op een tijdstip en locatie naar keuze van de proefpersoon, bijvoorbeeld bij hen thuis.
- MRI-scan. Slechts zes keer na de bevalling wordt de proefpersoon gevraagd om naast de DOSI-scan naar de Universiteit Twente te komen voor een aanvullend MRI-onderzoek. Dit is binnen 6 weken na de bevalling en binnen 1, 3, 6, 9 en 12 maanden na de borstvoeding. De MRI-scan duurt ongeveer 45 minuten bovenop de DOSI-scantijd, dus in totaal duurt de meetsessie maximaal een uur en 15 minuten. Bij de MRI-meting wordt geen contrastmiddel gebruikt, waardoor de meting niet-invasief is. Alle scans worden gemaakt onder supervisie van een ervaren technicus. Tijdens de meting ligt de proefpersoon maximaal 30 minuten in de MRI-scanner. Alle oppervlakken die tijdens de DOSI- en MRI-meting in contact komen met de proefpersoon worden voor en na elke meting gesteriliseerd.
- Voor de zwangerschap. Alleen als deelnemers vóór de zwangerschap worden geïnccludeerd, wordt er vóór de zwangerschap één extra DOSI- en MRI-meting gedaan.
- Melkproductie. Voor de deelnemers die borstvoeding geven, wordt de melkproductie eenmalig beoordeeld, 4 tot 6 weken postpartum, met een 24-uurs testgewichtmethode voor de productie van moedermelk. De moeder weegt de baby voor en na het voeden gedurende een periode van 24 uur en deelt deze resultaten met het onderzoeksteam. Als aanvullende (indirecte) indicator van de melkproductie vragen we de deelnemers om de groeicurve van de zuigeling te delen zoals gemeten bij het consultatiebureau van de Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD).

Dit onderzoeksontwerp minimaliseert de tijdsdruk voor de proefpersoon.

Afhankelijk van de duur van de borstvoedingsperiode is de duur van het onderzoek 2 tot 3 jaar. Ongeacht of de deelnemers hun kind nog borstvoeding geven, het onderzoek loopt in februari 2027 af.

Deelname aan dit onderzoek biedt geen direct voordeel voor de proefpersonen, maar het zal helpen bij een meer fundamenteel begrip van borstontwikkeling tijdens zwangerschap, borstvoeding en post-lactatie-involutie. In de toekomst kunnen deze inzichten mogelijk bijdragen aan een beter begrip van de preventie en behandeling van borstvoedingsproblemen en borstkanker.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen met een kinderwens OF in het eerste trimester van de zwangerschap
- Tussen 18 en 45 jaar
- >9 maanden postpartum & na borstvoeding van vorige zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Borstvergroting, -verkleining, -reconstructie of andere ingrepen
- Borst tatoeages of piercings

- Bekende borstaandoening ten tijde van het experiment
- Zwangerschap of borstvoeding < 9 maanden aan het begin van het onderzoek (vanwege verschillende borstfysiologie)
- Komt niet in aanmerking voor MRI, zie F1. Vragenlijst Screening MRI, dit omvat onder andere het hebben van een:
 - Pacemaker
 - Implanterbare cardioverter-defibrillator (ICD)
 - gehoorimplantaat
 - Medicijnpomp
 - Neurostimulator

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-02-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Diffuse Optische Spectroscopische Beeldvorming (Alleen voor onderzoeks doeleinden)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2023

Soort: Eerste indiening

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

NL84867.091.23