

Leidt het gebruik van Cryolijm SQ bij sluiting van het abdominale DIEP-lap donorgebied tot een sneller herstel met minder complicaties? Een prospectieve gerandomiseerde vergelijkende studie.

Gepubliceerd: 21-08-2012 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het reduceren van de periode waarin drains in situ dienen te blijven en hieraan gerelateerd de opnameduur. Daarnaast het verminderen van het aantal bloedtransfusies en het aantal buikwond gerelateerde complicaties (m.n. seroom).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Toepassing van Cryolijm SQ fibrinelijm in DIEP-lap chirurgie

Aandoening

- Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Nvt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdomen, Cryolijm, Drain production, Ontslag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal dagen tot het verwijderen van de abdominale drain

Secundaire uitkomstmaten

1. Totale postoperatieve abdominale drain productie
2. Dagen van ziekenhuis opname
3. Abdominale wond complicaties
4. Blood transfusies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het abdomen is de meest gebruikte donorplaats voor autologe mamma-reconstructies. Nadat het buikweefsel is verplaatst ten behoeve van een mamma-reconstructie wordt het donordeфект van de buik na ondermijnen primair gesloten zoals na een esthetische abdominoplastiek. Peroperatief worden standaard 2 vacuüm drains achtergelaten. Postoperatief worden de drains na 5 tot 7 dagen verwijderd. Patiënten blijven gedurende deze tijd opgenomen. Soms produceren drains langer of hebben patiënten bloedtransfusie nodig ten gevolge van forse drainproductie van de buikwond. Ook wordt soms vorming van een seroom als complicatie gezien. Er bestaan aanwijzingen in de literatuur dat het gebruik van conventionele fibrinelijm producten tot vermindering van drainproductie en complicaties leidt.

Doel van het onderzoek

Het reduceren van de periode waarin drains in situ dienen te blijven en hieraan

gerelateerd de opnameduur. Daarnaast het verminderen van het aantal bloedtransfusies en het aantal buikwond gerelateerde complicaties (m.n. seroom).

Onderzoeksopzet

Per jaar worden op de afdeling plastische en reconstructie chirurgie van het Erasmus MC 50 vrouwen behandeld door middel van een autologe DIEP lap mamma-reconstructie. Patiënten zullen worden gerandomiseerd in twee armen bestaande uit 25 patiënten per arm: het conventioneel sluiten van de buikwond zonder gebruik te maken van Cryolijm SQ en het sluiten van de buikwond in combinatie met peroperatief aanbrengen van Cryolijm SQ op het wondgebied.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cryolijm SQ (Sanquin blood supply foundation, Groningen, The Netherlands) is een tweecomponenten fibrinelijm. Het wordt gemaakt uit vers bevroren quarantaineplasma afkomstig van één donatie van een vrijwillige onbetaalde Nederlandse donor.

Inschatting van belasting en risico

De voordelen van dit project zou de vermindering van abdominale donorplaats complicaties kunnen zijn en het versnelde ontslag uit het ziekenhuis dat zal zorgen voor vermindering van de kosten en een mogelijk sneller fysiek en psychisch herstel van de patient.

Er is geen extra belasting voor de patient door deelname aan dit onderzoek verbonden.

The procedure is voor beide groepen hetzelfde, het enige verschil is de toepassing van Cryolijm SQ in één groep naast de standaard ingeplande operatie. Dit product is veiliger wat betreft allergische reacties en potentieel overdraagbare aandoeningen vergeleken met de normaal al goedgekeurde en gebruikte commerciële fibrinelijm producten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 ≥ 18 jaar;
Gepland voor een electieve borst reconstructie middels DIEP lap chirurgie;
Informed consent formulier getekend
Geen exclusie criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen ≤ 17 jaar;
Buikwand correctie in voorgeschiedenis
Diabetes Mellitus of vasculaire aandoeningen
Gebruik van immunosuppressiva of steroïden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	31-08-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2012
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL39515.078.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-01-2013

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely