

Okselklierdissectie zonder drain postoperatief en met behulp van het LigaSure Precise instrument tijdens de operatie

Gepubliceerd: 01-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Met dit onderzoek willen we aantonen dat een okselklierdissectie kan gedaan worden met behulp van een nieuwe techniek met gebruik van een instrument dat nauwkeurig bloedvaten en lymfevaten kan dichtbranden (LigaSure Precise) en met het sluiten van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANDPrecise!

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, okselklierverwijdering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Covidien

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, LigaSure Precise instrument, okselklierdissectie zonder drain

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als het percentage van succesvol toepassen van de methode (= geen drain nodig) 70% is of hoger, dan concluderen we dat de methode voldoende veilig is om verdere studies mee te doen. Er is een stopregel ingebouwd: als van de eerste 7 patienten bij meer dan 3 twee of meer seroompuncties met > 100 cc in de eerste twee weken heeft plaats moeten vinden, wordt de studie gestopt. Uiteindelijk zal bij 12/20 patienten geen of maximaal 1 seroompunctie hebben moeten plaats vinden.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een okselklieroperatie bij borstkanker wordt meestal een drain (slangetje) achtergelaten om vochtophoping door bloed en wondvocht te verminderen. Deze drain wordt meestal na een dag verwijderd. Bij 7 van de 10 patiënten hoopt zich in de loop van dagen/ weken na de operatie en het verwijderen van de drain toch vocht op. Met dit onderzoek willen we aantonen dat een okselklieroperatie kan worden gedaan zonder drain en met behulp van een nieuwe operatietechniek: het gebruik van een instrument (LigaSure Precise) dat nauwkeurig bloedvaten en lymfevaten kan dichtbranden en de operatieholte wordt inwendig dicht gehecht.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we aantonen dat een okselklierdissectie kan gedaan worden met behulp van een nieuwe techniek met gebruik van een instrument dat nauwkeurig bloedvaten en lymfevaten kan dichtbranden (LigaSure Precise) en met

het sluiten van de dode ruimte zonder dat een drain postoperatief nodig is.

Onderzoeksopzet

Bij patiënten die een okselklierdissectie ondergaan voor borstkanker zal tijdens de operatie gebruik gemaakt worden van de LigaSure Precise instrument en zal de dode ruimte gesloten worden. Postoperatief wordt geen drain achtergelaten. Het aantal seroma puncties en de hoeveelheid van de seroomvorming wordt bijgehouden. Patiënten zullen aan de hand van een dagboek hun pijn bijhouden. De follow-up duurt tot drie maanden postoperatief.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij patiënten die een okselklierdissectie ondergaan voor borstkanker zal tijdens de operatie gebruik gemaakt worden van de LigaSure Precise instrument en zal de dode ruimte gesloten worden. Postoperatief wordt geen drain achtergelaten. Het aantal seroma puncties en de hoeveelheid van de seroomvorming wordt bijgehouden. Patiënten zullen aan de hand van een dagboek hun pijn bijhouden. De follow-up duurt tot drie maanden postoperatief.

Inschatting van belasting en risico

De te verwachten nadelen/respectievelijk de belasting:

- Tijdsinvestering om pijnklachten bij te houden postoperatief
- Een mogelijk nadeel is dat er toch meer vochtophoping plaatsvindt waarvoor puncties nodig zijn. Daardoor ook meer polibezoeken.
- De aangepaste operatietechniek zou meer (maar ook minder) pijnklachten kunnen geven.
- Risico op meer polibezoeken
- Pijnklachten dagelijks bijhouden gedurende 3 maanden

De te verwachten voordelen:

- Nieuwe wetenschappelijke inzichten die uit het onderzoek naar voren moeten komen
- Kortere hospitalisatie
- Minder infectie
- Minder ongemak/ pijn
- Minder polibezoeken
- Minder vochtpuncties

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

- Patienten die een okselklierdissectie ondergaan voor lokale controle.
- indicatie voor okselklierdissectie middels positieve sentinel node
 - Bewezen positieve okselklieren middels echo en FNA
 - Alleen patienten met borstsparende operaties kunnen aan de pilot studie deelnemen
 - Okselklierdissectie kan plaatsvinden na de sentinel node procedure, tijdens de OK, na neo-adjuvante chemotherapie and in het geval van een lymfeklier recidief na eerder behandeling voor borstkanker.
 - Er is geen leeftijdsgrens.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die een ablatio ondergaan met een okselklierdissectie
- patienten met seroom voorafgaand aan de operatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Precise Ligasure 'small jaw'
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL38865.031.12