

Een vergelijking tussen hoge en lage druk continue wonddrainage - Een prospectief gecontroleerd intra-persoon gerandomiseerde studie van wonddrainage management na borstchirurgie bij vrouw-man transgenders.

Gepubliceerd: 23-05-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van de studie is het vergelijken van de effectiviteit en veiligheid van het gebruik van een laag vacuüm constant drainage systeem (Palin®) met een hoog vacuüm gesloten drainage systeem (Medinorm S-400®) na borstchirurgie in het kader van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40288

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoge versus lage druk continue wonddrainage na borstchirurgie.

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

wondbehandeling na borstoperatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, CayMedic BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borst chirurgie, Drainage, Gesloten zuig drainagesysteem, Transgender

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is drainproductie over tijd (eerste piek 3 uur postoperatief, de eerste 24 uur en de totale productie) tot aan het moment waarop het drainsysteem verwijderd wordt.

Secundaire uitkomstmaten

- oedeem en vochtcollectie in de chirurgische ruimte (gemeten via echografie);
- draingerelateerde complicaties (zoals blokkade);
- dagelijkse pijn (VAS) en pijn tijdens verwijderen;
- complicaties;
- wondgenezing en esthetisch resultaat;
- kosteneffectiviteit;
- voorkeur chirurg en verpleegkundige.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstchirurgie is een belangrijk domein van de plastische chirurgie en omvat procedures van amputatie, verkleining, vergroting en reconstructie. Grote

complicaties van borstchirurgie zijn ontwikkeling van hematoom of seroom, infectie en wondproblemen. Andere techniek-specifieke complicaties zijn tepelnecrose (verkleining), implantaat ruptuur en kapselcontractie (reconstructie of vergroting) en flapnecrose.

Het achterlaten van een drain is vaak de laatste stap bij borstoperaties en heeft meerderde doelen: (1) voorkomen van vochtophoping, (2) verkleinen van de dode ruimte en (3) nabij brengen van weefsel om zo adequate wondheling te verbeteren. Chirurgische drains kunnen onderverdeeld worden in open en gesloten (of intermitterend en continue) systemen met passieve en actieve zuigkracht. Andere kenmerken zijn de sterkte van de negatieve druk en het type drainbuis.

Ondanks het feit dat draingebruik geassocieerd is met de eerder genoemde klinische voordelen, zijn er tegengestelde publicaties over het meest optimale draintype. Gerapporteerde drain-gerelateerde complicaties zijn blijvende bloeding of seroom en drain-specifieke complicaties. Enkele van deze complicaties wordt verwacht voort te komen uit de negatieve druk die wordt toegepast. Deze ambigue berichten van klinische effectiviteit en postoperatieve schade maken prospectief onderzoek naar draingebruik belangrijk. In dit onderzoek worden specifiek de effectiviteit en veiligheid van een continu laag vacuüm met een hoog vacuüm systeem vergeleken.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het vergelijken van de effectiviteit en veiligheid van het gebruik van een laag vacuüm constant drainage systeem (Palin®) met een hoog vacuum gesloten drainage systeem (Medinorm S-400®) na borstchirurgie in het kader van geslachtsaanpassende behandeling bij vrouw-man transgenders.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectief enkelblind, intra-patiënt gerandomiseerd gecontroleerde studie welke uitgevoerd wordt in één centrum (Jan van Goyen kliniek, Amsterdam). De inclusieperiode is 9 maanden tot 1 jaar en de follow-up periode is maximaal 4 tot 8 weken. De maximale tijdsbesteding voor de studie is 14 weken (inclusief pre-operatief consult).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïncludeerde patiënten ondergaan de meest passende chirurgische techniek van borstoperaties gebaseerd op borstvolume, ptosis, huidelasticiteit en surplus. Aan het einde van de operatie laat de chirurg één hoog vacuum en één laag vacuum drainage systeem achter, gebaseerd op pre-operatieve randomisatie: groep 1: hoog vacuum systeem linker hemithorax & laag vacuum systeem rechter hemithorax groep 2: laag vacuum systeem linker hemithorax & hoog vacuum systeem rechter hemithorax De drainbuis, type fluted (Palin®) of geperforeerd (Medinorm S-400®) zal ingebracht worden in de chirurgische ruimte door

gebruik te maken van de trocar. De drainbuis zal tot halverwege de aangegeven diepte worden ingebracht, zoals geadviseerd door de fabrikant. Tevens zal de drainbuis vastgemaakt worden aan de patiënt zijn huid m.b.v. een niet-oplosbare hechting. De drains blijven in situ o.b.v. vochtproductie en zullen verwijderd worden voor ontslag (in geval van lage/matige postoperatieve productie) of na ontslag (in geval van hoge postoperatieve productie). Wanneer de drainproductie daalt na ontslag zal de patiënt contact opnemen met de onderzoeker om poliklinische (in het VU medisch centrum) verwijdering te plannen.

Inschatting van belasting en risico

Gerecruteerde patiënten zullen behandeld worden volgens bestaande zorgstandaarden. Er is geen direct voordeel voor de geïncludeerde patiënten. Echter, het onderzoek kijkt objectief naar de resultaten en complicaties van twee type drainsystemen. Daarmee geeft het inzicht in het bestaan van verschillen tussen deze opties. Deze kennis kan de nazorg van toekomstige patiënten die borstchirurgie ondergaan verbeteren. Extra belasting voor de patiënten bestaat uit het ondergaan van echografie onderzoek voor het verwijderen van de drains en een aantal extra vragen naar pijn, tevredenheid en functioneren tijdens poliklinische nacontrole. De verwachte risico's tijdens het onderzoek zijn vergelijkbaar met de risico's van standaardzorg:

- asymmetrie van postoperatief resultaat: impact: laag, waarschijnlijkheid: laag;
- matige complicaties (zoals infectie of kleine bloeding): impact :matig, waarschijnlijkheid: geen toegevoegd risico;
- ernstige complicaties (zoals heroperatie of groot abces): impact: ernstig, waarschijnlijkheid: geen toegevoegd risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV

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)

- leeftijd van 18 jaar of ouder
- geïndiceerd voor een tweezijdige mastectomie in het kader van geslachtsaanpassende behandeling voor vrouw-man transgender
- geïndiceerd voor post-operatieve wonddrainage
- mogelijkheid om toestemming te geven
- wens om mee te doen aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwijzingen voor alcohol en/of drugsmisbruik
- lokale of gegeneraliseerde infectie welke het chirurgisch doel negatief beïnvloedt
- bewezen of verwachte overgevoeligheid voor het studiemateriaal
- bestaan van immuunonderdrukkende aandoeningen
- bekend met (een verleden van) borstkanker
- een bestaande ernstige psychiatrische aandoening of psychische beperking waardoor adequate communicatie onmogelijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-09-2014

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: wondvocht drainagesysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL47275.029.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-10-2015

Totaal aantal deelnemers: 3

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely