

Ligasure versus de conventionele chirurgie voor inguinofemorale lymfadenectomie bij patiënten met een vulvacarcinoom; MAMBO-IC

Gepubliceerd: 14-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om vast te stellen wat het verschil is in het aantal wond complicaties (wond infectie, wonddehiscentie en lymfocele) bij het gebruik van LigaSure in vergelijking met de conventionele methode bij de liesklierdissectie bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAMBO-IC

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

schaamlip kanker, vulva carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: liesklierdissectie, ligasure, morbiditeit, vulva carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de incidentie van complicaties (wond infectie, wonddehiscentie en lymfocele) binnen acht weken na de ingreep voor beide technieken en het vergelijken hiervan.

Secundaire uitkomstmaten

Het vaststellen van: ervaring van de operator, operatieduur, hoeveelheid gedraineerd lymfevocht, duur van drainage, duur van ziekenhuisopname, aantal en duur van heropname(s), primair genezen van de wond, aantal dagen van wondzorg, behandeling of interventie als gevolg van een complicatie; voor beide technieken en het vergelijken hiervan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vulvacarcinoom is een weinig voorkomende ziekte die met name voorkomt bij vrouwen ouder dan 60 jaar. De meest voorkomende histopathologische vorm is het plaveiselcelcarcinoom. De behandeling is hoofdzakelijk chirurgisch en bestaat uit ruime lokale excisie (RLE) van de tumor in combinatie met een sentinel node procedure (SN) en/of een liesklierdissectie.

De SN is een alternatief voor de liesklierdissectie een selectie groep patiënten. Ondanks de introductie van de SN, wordt er nog steeds bij ongeveer de helft van de patiënten een liesklierdissectie verricht.

De liesklierdissectie gaat gepaard met een hoge morbiditeit; in ruim driekwart van de patiënten treedt een of meerdere wond complicaties op. De meest voorkomende zijn infectie, wonddehiscentie en/of een lymfocele. Daarnaast heeft een recente studie van onze studiegroep heeft laten zien dat ongeveer de helft

van de patiënten na de liesklierdissectie behandeling behoeven voor een complicatie en dat ongeveer een derde van de patiënten heropgenomen wordt. Er is een toenemende vraag naar wetenschappelijk onderzoek met het doel het aantal complicaties na de liesklierdissectie te verminderen. Studies naar de postoperatieve zorg laten een lichte daling zien in het aantal complicaties, maar deze blijven hoog. Naar onze mening is het belangrijk om de chirurgische techniek te optimaliseren om het aantal complicaties te verminderen. Een chirurgische techniek die het aantal complicaties kan verminderen is het gebruik van de LigaSure. De LigaSure wordt in Nederland gebruikt voor meerdere indicaties, waaronder ook de klierdissectie. Tijdens de liesklierdissectie worden de lymfevaten doorgenomen om de lymfeklieren te kunnen verwijderen. Door de lymfevaten te sealen met behulp van de LigaSure, is er mogelijk minder lymfelekkage na de ingreep wat kan resulteren in een afname in het aantal complicaties.

Er zijn verschillende wetenschappelijke studies gedaan, waarin de LigaSure is gebruikt voor een klierdissectie in de oksel. Deze studies concluderen dat het gebruik van LigaSure een reductie geeft in: het aantal lymfoceles, hoeveelheid gedraineerd lymfevocht, duur van drainage, duur van ziekenhuisopname en duur van de operatie. Deze studies lieten geen verschil zien in het aantal hematomen, infecties en/of heroperaties en concludeerde dat het gebruik van LigaSure veilig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om vast te stellen wat het verschil is in het aantal wond complicaties (wond infectie, wonddehiscentie en lymfocele) bij het gebruik van LigaSure in vergelijking met de conventionele methode bij de liesklierdissectie bij patiënten met een vulvacarcinoom.

Onderzoekopzet

Prospectieve pilot-studie in het Radboudumc en het Universitair Medisch Centrum Groningen. Er wordt gerandomiseerd in welke lies de LigaSure gebruikt wordt, in de andere lies zal de conventionele methode gebruikt worden.

Inschatting van belasting en risico

LigaSure wordt wereldwijd gebruikt als reguliere methode voor verschillende chirurgische ingrepen waaronder de klierdissectie. De FDA approval heeft gegeven voor het gebruik van deze techniek. De voordelen van het gebruik van LigaSure en de veiligheid hiervan is in meerdere wetenschappelijke artikelen beschreven. Met deze kennis, zijn wij van mening dat deelnemers aan deze studie minimaal risico lopen en dat er mogelijk voordelen zijn voor de lies welke behandeld is met de LigaSure.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 30
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 30
Nijmegen 6525 GA
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)

- vrouw
- leeftijd ≥ 18 jaar
- plaveiselcelcarcinoom van de vulva met een indicatie voor bilaterale inguinofemorale lymfadenectomie met separate incisies (ook na de sentinel node procedure)
- in staat de polikliniek te bezoeken
- informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen getekend informed consent
- in het verleden behandeld met radiotherapie op de vulva/lies en/of bekken
- in het verleden behandeld met een lymfadenectomie in het bekken
- histologie anders dan het plaveiselcelcarcinoom
- indicatie voor de inguinofemorale lymfadenectomie middels de 'en bloc' incisie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-10-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	LigaSure Small Jaw
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL62326.091.17