

Pilot studie naar een subcutane gluteale transpositie flap zonder litteken voor het opvullen van de anuswond na extralevatoire abdominoperineale resectie voor rectumcarcinoom.

Gepubliceerd: 26-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en veiligheid vast te stellen van opvulling van het perineale defect met behulp van een subcutane gluteale transpositie flap (Luna flap) na een eAPR voor rectum carcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOPEX II Pilot-studie

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker., Maligniteit van het rectum

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominoperineale resectie, Rectumcarcinoom, Wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is flap necrose. Omdat de huid over de transpositie flap wordt gesloten, is het niet mogelijk de vascularisatie te onderzoeken. Daarom zal de vitaliteit bepaald worden aan de hand van de secundaire impact van flap necrose op de wondgenezing. Flap necrose zal leiden tot weefseldegeneratie, wat gedefinieerd wordt als een Southampton wound score van 5.

Secundaire uitkomstmaten

Overige uitkomstmaten zijn percentage ongecompliceerde perineale wondgenezing (Southampton wound score lager dan II op dag 30), chirurgisch gerelateerde complicaties (Clavien-Dindo classificatie) binnen 30 dagen, operatieduur, postoperatieve pijnscore, duur ziekenhuisverblijf en perineale wondgeleelateerde heropname of heroperatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden per jaar ongeveer 800 abdominoperineale resecties (APR)

gedaan voor rectumcarcinoom. Door toepassen van de zogenaamde extralevatoire benadering (eAPR) is het aantal irradicale resecties gedaald en de oncologische uitkomst verbeterd. Ruimere excisies leiden echter tot meer perineale wondproblemen. Hierdoor is het gebruik van een huidspierlap of biologische mat voor sluiting van het defect toegenomen, waardoor substantiële stijging van de kosten, zonder dat dit ondersteund wordt door wetenschappelijk bewijs van voldoende kwaliteit. Bovendien gaat het toenemende gebruik van huidspierflappen gepaard met meer donor-plaats morbiditeit.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en veiligheid vast te stellen van opvulling van het perineale defect met behulp van een subcutane gluteale transpositie flap (Luna flap) na een eAPR voor rectum carcinoom.

Onderzoeksopzet

In deze Pilot studie wordt bij patiënten die een eAPR ondergaan perineale vulling van het weke delen defect verricht, gebruikmakend van een subcutane gluteale transpositie lap (Luna flap), waarover de huid in de middellijn vervolgens wordt gesloten. De studie zal in 2 academische centra worden verricht (AMC en Erasmus MC).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het oogsten van een unilaterale subcutane gluteale flap en inhechten daarvan ter plaatse van het bekkenbodemdefect, waarna perineum sluiting in lagen in de middellijn.

Inschatting van belasting en risico

Er is een potentieel klein risico op flap gerelateerde morbiditeit als de vaatvoorziening van de flap aangetast blijkt. Dit zou tot flap necrose kunnen leiden en een infectie, waarvoor chirurgische reïnterventie nodig zou kunnen zijn. Dit risico wordt echter laag ingeschat, gebaseerd op resultaten van een vergelijkbare techniek (fasciocutane gluteale transpositie flap), waarbij het risico op dergelijke complicaties nagenoeg verwaarloosbaar is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

(1) Rectumcarcinoom (inclusief recidief). (2) Leeftijd > 18 jaar. (3) Gepland voor een extralevatoire abdominoperineale resectie (4) Ingevuld toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) De patiënt heeft een totale exenteratie of sacrale resectie boven S4/S5 gehad
- (2) De patiënt heeft een systemische ziekten die effect heeft op de wondgenezing
- (3) De patiënt heeft een collageenziekte
- (4) De patiënt doet mee aan wetenschappelijk onderzoek die de wondgenezing kan beïnvloeden. (5) Niet corrigeerbare stollingsafwijking (INR>2; of trombocyten getal <90E9 109/l)
- (6) ASA-classification >= 4.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-03-2017
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2017
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL58380.018.16