

Het effect van hemopatch in het reduceren van seroom gerelateerde complicaties na okselklierdissectie: een pilot studie

Gepubliceerd: 06-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Evalueren of het gebruik van de Hemopatch in okselklierdissectie potentie toont in het reduceren van klinisch significant seroom en seroom gerelateerde complicaties, wat zou kunnen dienen als basis voor een gerandomiseerde studie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEIDI

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

seroomvorming, vochtcollectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: okselklierdissectie, seroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Proportie patienten behandeld met Hemopatch welke klinisch significant seroom tijdens de eerste drie maanden postoperatief ontwikkelt. Klinisch significant seroom gedefinieerd als er ongemak of pijn door de patiënt wordt ervaren door grote hoeveelheid seroom, als de wondgenezing (mogelijk) in het gedrang komt als gevolg door seroom, indien er sprake is van gecontamineerd of geïnfecteerd seroom en punctie is noodzakelijk om infectie te behandelen, of indien er sprake is van seroom waarbij noodzaak is tot incisie en drainage in verband met abces.

Secundaire uitkomstmaten

1. Aantal wondinfecties, gedefinieerd als roodheid, pijn, warmte of zwelling op de plek van incisie of door drainage van pus. Infectie zal gemeten middels A) noodzaak tot start van antibiotica, B) seroom punctie ten gevolge van infectie of C) chirurgische drainage tijdens de eerste drie maanden postoperatief.

2. Het aantal polibezoeken, gemeten tijdens de eerste drie maanden postoperatief.

3. Het aantal dagen dat axillaire drain in situ is en drain output in ml.

Volgens huidige richtlijnen zal de drain nooit langer dan 5 dagen postoperatief in situ zijn en zal eerder verwijderd worden indien de drain output < 50 ml in 24 uur is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De poortwachterklier procedure heeft het aantal patiënten dat een okselklierdissectie moet ondergaan gereduceerd. Een okselklierdissectie blijft echter onderdeel van de curatieve therapie voor een grote groep patiënten met vergevorderde invasieve borstkanker en melanoom. Seroom kan tot symptomatisch ongemak leiden waardoor punctie noodzakelijk kan zijn en seroom is vaak geassocieerd met infectie, wonddehiscentie, huidnecrose, chronische ingekapselde seromen en kan zelfs leiden tot uitstel van de start van adjuvante therapie. Dit alles leidt ertoe dat er uitgebreid onderzoek gedaan wordt naar het vinden van de beste manier om seroomvorming te reduceren. Stoffen bedoelt om kleine bloedvaten af te dekken door het triggeren van collageen- en fibrinogeensynthese welke de hemostase ondersteunen, worden verondersteld ook bij te dragen aan het afdekken van lymfevaten. Hierbij is de verwachting dat er sprake is van minder seroomvorming. De resultaten gevonden over het effect van verschillende collageen patches gecoat met een fibrinelijm en fibrine weefselijm, zijn niet eenduidig.

De Hemopatch is een hemostatische afdekkende mat van collageen van runderdermis, gecoat met NHS-PEG (pentaerythritol polyethylene glycol ether tetra-succinimidyl glutarate). Deze pilot studie is bedoeld om de waarde van de hemopatch in het reduceren van seroom gerelateerde complicaties na een okselklierdissectie te beoordelen, met het voordeel dat de hemopatch plooibaar en flexibel is.

Doel van het onderzoek

Evalueren of het gebruik van de Hemopatch in okselklierdissectie potentie toont in het reduceren van klinisch significant seroom en seroom gerelateerde complicaties, wat zou kunnen dienen als basis voor een gerandomiseerde studie.

Onderzoeksopzet

Een prospectief cohort zal vergeleken worden met een historisch controle cohort. Achttien opeenvolgende patiënten zullen een okselklierdissectie ondergaan, waarbij na de lymfadenectomie de Hemopatch in het axillaire operatiegebied zal worden aangebracht. Deze resultaten zullen vergeleken worden met de resultaten van een historisch controle cohort bestaande uit 46 patiënten welke een okselklierdissectie hebben ondergaan zonder Hemopatch tussen januari 2014 en december 2018. Follow-up zal gedurende 3 maanden postoperatief worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanbrengen van Hemopatch na standaard okselklierdissectie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen op de poli voor inclusie geïnformeerd worden over het onderzoek. Informed consent zal een week nadat patiënten geïnformeerd werden verkregen worden. Postoperatieve check-ups zullen frequenter verricht worden. Standaard controle momenten zijn gepland 1 week en 3 maanden postoperatief. Een extra polibezoek zal plaatsvinden 6 weken postoperatief. Dit houdt in dat patiënten één extra polibezoek zullen investeren voor het onderzoek. Tijdens deze controle momenten zal de wond beoordeeld worden. Van het aanbrengen van de Hemopatch wordt verwacht dat het zal leiden tot reductie van klinisch significant seroom na een okselklierdissectie. Het enige potentiële risico van de Hemopatch is dat het ineffectief is.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard 6162 BG
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 van 18 jaar of ouder
- Patienten met een melanoom en een indicatie voor okselklierdissectie
- Patienten met borstkanker en een indicatie voor een borstsparende operatie en okselklierdissectie
- Patienten met een indicatie voor secundaire okselklierdissectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met borstkanker met een indicatie voor een gemodificeerde radicale mastectomie
- Patienten die niet in staat zijn de gevolgen van de studie te begrijpen en daarmee geen 'informed consent' kunnen afgeven.
- Zwangere vrouwen
- Patienten die al mee doen aan een andere borst gerelateerde studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-06-2020
Aantal proefpersonen: 64
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL71255.096.19