

Het effect van AVELLE negatieve druk wond therapie in het reduceren van postoperatieve wondcomplicaties bij patiënten die een mastectomie met flapfixatie ondergaan: een validatie studie

Gepubliceerd: 17-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het effect van Avelle negatieve druk wondtherapie te evalueren op het reduceren van postoperatieve wondcomplicaties na ablatio mammae met flap fixatie en vacuum drainage.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48453

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ALEX validatie studie

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

wonddehiscentie, wondnecrose, wondonsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatio mammae, negatieve druk wond therapie, wond complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patienten met postoperatieve wondcomplicaties gedurende de eerste 3 maanden postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

1. Ongeplande bezoeken aan de eerste hulp of poli
2. Klinisch significant seroom (zie protocol voor definitie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten en mammachirurgen worden vaak geconfronteerd met complicaties na ablatio mammae. Deze complicaties kunnen onder andere bestaan uit chirurgische wondinfecties, seroom, wond dehiscentie en wond necrose. Deze complicaties worden veroorzaakt door verscheidene variabelen en daarom is een multifactoriele benadering noodzakelijk. Dankzij uitgebreid onderzoek de afgelopen jaren is inzicht verkregen in hoe het aantal chirurgische wondinfecties en wondgenezingsproblemen gereduceerd kunnen worden. Postoperatief is negatieve druk wondtherapie zeer werkzaam gebleken in het reduceren van wondcomplicaties van allerlei soorten wonden. Echter, beperkte resultaten zijn bekend over negatieve druk wondtherapie na borstkankeroperaties en het effect hierin op het reduceren van wondcomplicaties.

Doel van het onderzoek

Het effect van Avelle negatieve druk wondtherapie te evalueren op het reduceren van postoperatieve wondcomplicaties na ablatio mammae met flap fixatie en

vacuum drainage.

Onderzoeksopzet

Een prospectief cohort (n=50) zal vergeleken worden met een historische controle groep (n=50). Vijftig opeenvolgende patienten zullen een ablatio met flap fixatie middels weefsellijm en hechtingen, vacuümdrainage en Avelle negatieve druk wondtherapie ondergaan.

Deze resultaten zullen vergeleken worden met de resultaten van een historische controle groep bestaande uit 50 patienten die reeds een ablatio met flap fixatie en vacuümdrainage hebben ondergaan. Bij deze groep werd geen vorm van negatieve druk wondtherapie toegepast.

Follow-up zal 3 maanden zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toepassen van Avelle negatieve druk wondtherapie na standaard ablatio mammae met flap fixatie en vacuümdrainage.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen geïnformeerd worden over het onderzoek vóór inclusie op de mammapoli. Informed consent zal verkregen worden op de poli een week nadat patienten initieel geïnformeerd werden. Postoperatieve controles zullen meer frequent zijn. Standaard controles zijn gepland één week en drie maanden postoperatief. Een extra gepland polibezoek zal zes weken postoperatief zijn. Dit betekent dat patienten vanwege de studie gevraagd zullen worden één extra polibezoek naast de reguliere bezoeken te investeren. Tijdens alle polibezoeken zullen wondcomplicaties beoordeeld worden. De verwachting is dat het toepassen van Avelle negatieve druk wondtherapie leidt tot afname van het aantal wondcomplicaties en daarom voordelig is ten aanzien van het wond genezingsproces na een ablatio mammae,

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)

Vrouwelijke patienten van boven de 18 jaar met een mammacarcinoom en een indicatie voor ablatieve behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die mammasparend behandeld worden.
Patienten die een directe borst reconstructie ondergaan.
Patienten die de gevolgen en omvang van de studie niet kunnen begrijpen en patienten die niet in staat zijn om het toestemmingsformulier te tekenen.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-06-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	negatieve druk wond therapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2019
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	NL68884.096.19