

Evaluatie van negatieve druktherapie bij borstsparende chirurgie - de LAUREN pilot studie

Gepubliceerd: 25-07-2022 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

Primaire doel is het vergelijken van wondcomplicaties in patiënten met en zonder negatieve druktherapie. Secundaire doel is het beoordelen van pijnscores, last voor patiënten en het aantal ongeplande bezoeken of herinterventies.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAUREN

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Vanuit borstcentrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, borstsparende chirurgie, negatieve druktherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met postoperatieve wondcomplicaties gedurende de eerste drie maanden na de operatie, zijnde:

- klinisch significant seroom
- wondinfectie
- wond dehiscentie
- necrose
- hematoom

waarbij voor alle uitkomstmaten wordt gekeken naar complicaties waarvoor een interventie noodzakelijk is.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal patiënten die een re-interventie nodig hebben als gevolg van een wondcomplicatie, inclusief type interventie.
- Last voor patiënten: hiervoor wordt de EQ-5D-5L afgenomen bij patiënten en een semi-gestructureerd interview afgenomen bij de eerste 20 patiënten.
- Pijn gedurende negatieve druktherapie
- Aantal ongeplande bezoeken op de SEH of poli

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Negatieve druktherapie kan de chirurgische uitkomsten verbeteren en het aantal complicaties na chirurgie verminderen, zoals wondinfecties, wond dehiscentie en seroom. 2-17% van de patiënten krijgt complicaties na borstsparende chirurgie, waarvan infectie het meest voorkomend is. Tot op heden is negatieve druktherapie niet onderzocht in patiënten die borstsparende chirurgie zonder directe reconstructie ondergaan. Daarom is het doel van dit onderzoek om de haalbaarheid van negatieve druktherapie te onderzoeken in deze groep patiënten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is het vergelijken van wondcomplicaties in patiënten met en zonder negatieve druktherapie. Secundaire doel is het beoordelen van pijnscores, last voor patiënten en het aantal ongeplande bezoeken of herinterventies.

Onderzoeksopzet

een prospectief onderzoek met 150 wordt vergeleken met een retrospectief cohort van 150 patiënten

Onderzoeksproduct en/of interventie

negatieve druk therapie

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname komen patiënten tenminste een keer extra op de poli, mogelijk twee keer als een bezoek niet gecombineerd kan worden met reguliere bezoeken. Daarnaast krijgen patiënten voor 14 dagen een apparaatje voor negatieve druktherapie om mee te dragen. Dit is verbonden aan het wondverband. Alle wondverbanden kunnen allergische reacties veroorzaken, maar dit risico is even groot voor alle soorten wondverband. Deelname aan de studie kan mogelijk leiden tot minder complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

- Achttien jaar en ouder.
- Vrouwelijk geslacht.
- Indicatie voor borstsparende chirurgie met of zonder schildwachtklieprocedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ondergaan van mastectomie of modified radical mastectomie
- Ondergaan van directe reconstructie.
- Patiënten met een pacemaker, ICD of andere medische hulpmiddelen in het gebied van de wond, ivm magneet in PICO 14.
- Patienten die niet in staat zijn om de implicaties van de studie te begrijpen en daarmee niet in staat zijn om informed consent te geven.
- Deelname aan andere borstkanker chirurgie gerelateerde studies.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-06-2023
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PICO14 (negatieve druktherapie)
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2024
Soort:	Amendement

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	NL81779.096.22