

TachoSil spons toepassing als vervanging van vacuümdrainage bij parotisklier chirurgie; een prospectieve studie

Gepubliceerd: 06-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het aantonen dat het gebruik van een afdichtings spons op het operatieve wondgebied bij een parotidectomie niet-inferieur is in werkzaamheid ten opzichte van de huidige standaard van het achterlaten van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TachoSil parotidectomie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

operatiewondproblemen, parotis operatie, wondcomplicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Takeda, Takeda Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afdichtings spons, complicaties, parotisklierchirurgie, vacuümdrainage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomst van werkzaamheid zal worden gementen door middel van de afgeleide variabele wond complicaties zoals hematoom, nabloeding, wond infectie, seroom, dehiscentie en huidnecrose.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters bevatten de functie van de aangezichtszenuw en de latere complicaties als fistels, sialoceles en syndroom van Frey. Additioneel zullen ook patiënt tevredenheid (gescoord met een korte vragenlijst), duur van de ziekenhuisopname en de eventuele noodzaak tot heropname worden geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Parotidectomie is de aangewezen behandeling voor zowel een benigne als maligne tumor van de oorspeekselklier. De uitgebreidheid van de operatie is afhankelijk van de lokatie in de klier en de histologie van de tumor. De meest uitgevoerde operatie is een oppervlakkige parotidectomie. Tumoren gelokaliseerd in de diepe kwab van de klier of van maligne aard resulteren in een totale verwijdering van de klier, mogelijk gecombineerd met een dissectie van de lymfeklieren uit het halsgebied. Het risico van aangezichtszenuwletsel (nervus facialis) is afhankelijk van de dimensie van de gekozen operatie. Andere complicaties die vaker worden gezien bij ieder type parotidectomie zijn wond complicaties - waaronder hematoom, nabloeding, infectie, dehiscentie en necrose - en complicaties die resulteren in anatomische veranderingen zoals sialoceles of fistels, syndroom van Frey en nervus auricularis magnus dissectie. Om postoperatieve vocht collecties bestaande uit bloed, lymfe en speeksel in het operatie gebied tot een minimum te beperken, is het gebruikelijk een vacuum wond drain in het operatie gebied achter te laten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het aantonen dat het gebruik van een afdichtings spons op het operatieve wondgebied bij een parotidectomie niet-inferieur is in werkzaamheid ten opzichte van de huidige standaard van het achterlaten van een wonddrain, gemeten in het post-operatieve percentage wondcomplicaties. Als dit bewijs kan worden geleverd zal TachoSil de wonddrain kunnen vervangen omdat het veel patiënt vriendelijker is dan een drain; er is geen irritatie van de drain, geen potentiële route voor infectie en geen noodzaak voor specialistische zorg zodat patiënten sneller naar huis kunnen en in hun eigen omgeving kunnen herstellen.

Onderzoeksopzet

Patiënten die een parotidectomie ondergaan voor zowel benigne als maligne parotistumoren en die besluiten deel te nemen aan deze studie zullen de standaard behandeling voor dit type tumor ondergaan. Bij sluiting zal echter additioneel TachoSil worden toegepast op de schoongemaakte, gestelpde en openliggende wond. Hierna zal er geen wonddrain meer worden achtergelaten, zodat dit type operatie onder dagbehandeling/kort verblijf voorwaarden kan worden uitgevoerd.

Postoperatief zullen het de complicaties prospectief worden vastgelegd, samen met de duur van de ziekenhuis opname en de eventuele noodzaak voor heropname. Tevens zal gevraagd worden een korte vragenlijst in te vullen om de ervaring van patiënten te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van TachoSil (een spons met humane stollingsfactoren die vloeistof- en luchtdicht afdekt) tijdens de parotis operatie, waarna geen wonddrain meer wordt achtergelaten.

Inschatting van belasting en risico

Een risico is een reactie van een onbekende allergie (hypersensitiviteit) voor TachoSil of een van zijn bestanddelen, te weten humane bloed producten of paarden proteïne. Patiënten zal gevraagd worden naar een eerdere reactie op soortgelijke producten. Mocht zich een reactie voordoen dan wordt deze verwacht binnen enkele minuten tot uren na toediening van TachoSil. Op dit moment verblijven patienten in het ziekenhuis en zal er adequaat gehandeld worden volgens de huidige medische richtlijnen bij allergie of shock. Dit kan in het uiterste geval resulteren in de verwijdering van TachoSil van het wondbed. Overig risico bestaat uit weglating van de wonddrain. In de standaard procedure wordt de drain aangelegd om eventuele vochtcollecties bestaande uit bloed, lymfe en speeksel te ontlasten. Met de toepassing van TachoSil zou het wondgebied lucht- en vloeistofdicht moeten zijn afgedekt, waardoor deze drain niet meer nodig is. Ondanks dat TachoSil volgens voorschrift van de fabrikant

zal worden toegepast zal er een kleine kans kunnen bestaan dat er ergens een lekkage zou kunnen bestaan, waarvoor er geen drain in situ is om deze te ontlasten. In het geval van ernstige lekkages betekent dit dat een eventuele vochtcollectie zal moeten worden ontlast door punctie of in het uiterste geval door de opening van de wond en het inbrengen van een drain.

Het toepassen van de TachoSil op het wondgebied vormt geen extra belasting voor de patient. Daartegenover staan de verwachte voordelen van een operatie zonder drain maar met TachoSil:

- Geen drain; geen ongemak van de drain en geen mogelijkheid tot infectie via de drain.
- Operatie in dagbehandeling; operatie en ontslag op dezelfde dag zodat patiënten in hun eigen omgeving kunnen herstellen.
- Significant lagere kosten als resultaat van een kortere ziekenhuis opname.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

Patiënten die een operatie ondergaan voor een parotis tumor.

- Indicaties voor parotidectomie zijn
 - een door fijne naald aspiratie cytologie (FNAC) bewezen benigne of maligne parotis tumor of
 - een persisterende klinische verdenking op een parotis tumor ondanks negatieve FNAC.
- Voor deze prospectieve studie zijn patiënten geschikt die iedere vorm van parotis chirurgie ondergaan, mits er geen uitgebreidere gelijktijdige chirurgie of noodzaak voor adjuvante radiotherapie is.
- Patienten ouder dan 18 jaar, er is geen bovengrens aan de leeftijd.
- Getekende informed consent is vereist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan (een van de) volgende criteria zijn uitgesloten van deelname aan de studie:

- Reeds bestaande stollingsstoornissen (antistollings therapie moet gepauzeerd worden, doorgebruik thrombocytenaggregatie is toegestaan)
- Voorgeschiedenis van chirurgie, bestraling of trauma aan de ipsilaterale hals of parotis regio.
- Het ondergaan van gelijktijdige halsklier dissectie vanwege de uitbreiding van het operatieve wondbed.
- Bekende tot adjuvante radiotherapie, bijvoorbeeld door maligniteit of peroperatieve tumor spill.
- Bekende allergie voor het product TachoSil of de bestanddelen zoals humane bloed producten of paarden proteïne.
- Bekende immunodeficiëntie in verband met verhoogd risico bij virale besmetting.
- Anamnestic aanwezig zwangerschap of borstvoeding geven.

Onderzoekopzet

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:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	TachoSil
Generieke naam:	TachoSil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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
EudraCT	EUCTR2012-005653-22-NL
CCMO	NL42707.031.14