

Het effect van ARTISS op de vorming van seroom op de rug na een directe mammareconstructie met behulp van de latissimus dorsi flap.

Gepubliceerd: 23-01-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is om het effect van Artiss, in vergelijking met onze standaard zorg, te analyseren. Hierbij wordt gekeken naar seroomvorming en de hoeveelheid seroom na het oogsten van een LD flap, welke wordt gebruikt bij een directe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41295

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het gebruik van ARTISS om seroom te voorkomen: een RCT.

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Seroom: wondvocht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Zwols Wetenschapsfonds Isala Klinieken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARTISS, Fibrinelijm, Latissimus dorsi, Seroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is om het effect van Artiss, in vergelijking met onze standaard zorg, te analyseren op seroomvorming en de hoeveelheid seroom na het oogsten van een LD flap, welke wordt gebruikt bij een directe mamma-reconstructie. Seroom wordt gediagnosticeerd indien er ≥ 20 ml kan worden verkregen bij een cytologische punctie of indien er ≥ 20 ml kan worden vastgesteld met behulp van echografie, nadat alle drains zijn verwijderd. Dus het primaire doel is het percentage seroom bij de gincludeerde patienten.

Secundaire uitkomstmaten

Onze secundaire uitkomsten zijn drainvolumes en de duur van drains direct postoperatief, de duur van de ziekenhuisopname van een patiënt, andere postoperatieve complicaties naast donorplaats seroom (zoals infectie), pijn gemeten met behulp van de visuele analoge schaal (VAS), en de kosten in euro's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijkse voert de afdeling plastische chirurgie van de Isala Klinieken 23 gesteelde musculocutane latissimus dorsi flappen (LD) uit bij een directe borstreconstructie. Een van de meest voorkomende en gevreesde complicaties van deze ingreep is de productie van seroom op de donorplaats. De incidentie van seroom op de donorplaats kan in 80% van de patiënten worden gezien. De hoeveelheid seroom kan variëren van 0 tot 3500 ml. Seroom kan voorkomen op de rug (de donorplaats), maar ook op de thoraxwand na een mastectomie. Vorming van seroom kan resulteren in seroom-gerelateerde morbiditeit zoals infectie,

vorming van een kapsel rond het seroom, huid necrose of verminderde wondgenezing. Als gevolg daarvan, kunnen patiënten meer postoperatieve pijn ervaren, kan er vertraging van een ajuvante behandeling optreden, kunnen patiënten langer in het ziekenhuis opgenomen zijn en er kunnen hogere kosten ontstaan. Mogelijke behandelingen voor seroom zijn frequente (poliklinische) naaldaspiratie van het vocht, een expectatief beleid met acceptatie van symptomen of doxycycline/ bleomycine sclerotherapie.

Het voorkomen van seroom is van groot belang voor zowel patiënten als plastisch chirurgen. Sinds een paar jaar is Artiss © (Baxter Healthcare Corporation, Utrecht, NL), een weefsellijs, beschikbaar. Deze weefsellijs zou mogelijk het seroom verminderen of zelfs voorkomen op de donorplaats. Artiss is een mengsel van fibrinogeen, humaan trombine, aprotinine en calciumchlorideoplossing. Hierdoor kan Artiss zorgen voor hemostase, afdichten van lekkende lymfevaten en het kan werken als een lijm die weefsels aan elkaar kan laten plakken. In een knaagdier model, was een reductie van seroom van 90% naar 20% gezien na het gebruik van Artiss op het wondoppervlak na het oogsten van de LD flap. Tot dusver zijn geen grote gerandomiseerde studies uitgevoerd, waarin de effectiviteit van Artiss op de hoeveelheid seroom na een LD flap bij een directe borstreconstructie werd geanalyseerd. Daarom is dit prospectieve, gerandomiseerd onderzoek opgezet, om de invloed van Artiss op de hoeveelheid seroomvorming bij een LD flap te analyseren en dit te vergelijken met de huidige standaard zorg na een LD flap.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van Artiss, in vergelijking met onze standaard zorg, te analyseren. Hierbij wordt gekeken naar seroomvorming en de hoeveelheid seroom na het oogsten van een LD flap, welke wordt gebruikt bij een directe mamma-reconstructie. Seroom wordt gediagnosticeerd indien er ≥ 20 ml kan worden verkregen bij een cytologische punctie of indien er ≥ 20 ml kan worden vastgesteld met behulp van echografie, nadat alle drains zijn verwijderd postoperatief.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, enkelblinde, gerandomiseerde trial in een opleidingsziekenhuis (Isala Klinieken, locatie Zwolle) zal vanaf 1 juli 2015 t/m 1 juli 2020 worden uitgevoerd. De geïncludeerde patiënten zullen in een van de twee groepen verdeeld: Artiss en vacuum drains of alleen vacuum drains. Met behulp van het digitale programma "research manager" zullen de patiënten in een van beide groepen worden ingedeeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Allereerst zal de algemeen chirurg een borstamputatie te voeren. Een drain zal worden achtergelaten in de holte van de geamputeerde borst. Hierna wordt de LD flap geoogst op de

rug door een gekwalificeerde plastisch chirurg met behulp van de hieronder beschreven techniek. Naast de latissimus dorsi spier, zal er eventueel een transversale huidflap worden meegenomen in de LD flap. Dit hangt af van het tekort aan huidweefsel na de mamma-amputatie. De grootte van de LD flap hangt af van het geexcideerde mammaweefsel. Dissectie van de flap wordt uitgevoerd met behulp van de diathermie. Al het subcutaan vetweefsel is in de flap geincludeerd en de nervus thoracodorsalis zal worden doorgenomen om bewegingen in de flap te voorkomen. De flap zal naar anterieur worden verplaatst, waarbij de vaatsteel niet bekneld wordt. Hier zal ook geen Artiss worden aangebracht. Een mamma prothese kan worden gebruikt bij deze een LD flap, om meer projectie van de mamma te verkrijgen. Hemostase wordt uitgevoerd met behulp van de diathermie. De wond zal worden gespoeld met een zoutoplossing. Vóór het primair sluiten van de wond op de rug zullen er twee vacuum drains worden geplaatst in de rug. In de Artiss groep wordt, nadat de gehele holte droog is, de wond bedekt worden met Artiss. Hierna zal gedurende drie minuten voorzichtig de huidflappen op de juiste plaats worden gemanipuleerd en vastgehouden om de werking van Artiss optimaal te laten zijn. De drains worden niet open gezet gedurende deze drie minuten, zodat het lijmp proces niet wordt verstoord. Hierna wordt de wond gesloten met vicryl en Monocryl hechtingen. De controlegroep zal exact dezelfde wondsluiting hebben met plaatsing van de drains op de rug, behalve het aanbrengen van Artiss. Vanaf de eerste dag, wordt de volumeproductie van de drains bijgehouden. De drains worden verwijderd indien het gedraineerde vocht < 50 cc / 24 uur. Wanneer de drains zijn verwijderd, kan seroomvorming worden gediagnosticeerd indien klinisch ≥ 20 ml kan worden vastgesteld na een punctie of indien er met behulp van echografie ≥ 20 ml kan worden vastgesteld. Standaard poliklinische bezoeken zullen worden gedaan na één, twee en zes weken na ontslag. Bij de 6-weekse policonrole zal een standaard echografie bij alle patienten worden verricht om de eventuele hoeveelheid seroom objectief te kunnen analyseren. Onze laatste meting zal worden gedaan 12 weken postoperatief. In geval van klachten, welke veroorzaakt worden door seroom, zullen patiënten de polikliniek vaker bezoeken dan onze standaard policonroles. Het volume en de frequentie van deze extra controles zullen ook worden bijgehouden en geanalyseerd. Onze secundaire uitkomsten zijn drainvolumes en de duur van drains direct postoperatief, de duur van de ziekenhuisopname van een patiënt, andere postoperatieve complicaties naast donorplaats seroom (zoals infectie), pijn gemeten met behulp van de visuele analoge schaal (VAS), en de kosten in euro's.

Inschatting van belasting en risico

Zoals alle geneesmiddelen, kan ARTISS bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequenties voor bepaalde bijwerkingen worden aangegeven in de lijst hieronder. De volgende tabel geeft aan wat een bepaalde frequentie betekent.

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op 10 patienten

Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op 100 patienten

Soms: komt voor bij 1 tot 10 op 1000 patiënten

Zelden: komt voor bij 1 tot 10 op 10 000 patiënten

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op 10 000 patiënten

Niet bekend: frequentie kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden ingeschat

ï Er bestaat een kleine kans dat u een allergische reactie heeft op een van de componenten van

ARTISS (zie rubriek 6.). Die kans neemt toe als u reeds tijdens een eerdere operatie behandeld bent

met ARTISS of aprotinine. Aangezien allergische reacties ernstig kunnen zijn, is het zeer

belangrijk dat u deze mogelijkheid uitvoerig bespreekt met uw arts.

ï Allergische reacties van het anafylactische/anafylactoïde type kunnen optreden, de frequentie is

niet bekend. Blozen, daling van de bloeddruk, versnelde of vertraagde polsslag, misselijkheid

(misselijk gevoel), plaatselijke urticaria, jeuk en ademhalingsmoeilijkheden kunnen behoren tot de

vroege verschijnselen van allergische reacties.

ï Het operatieteam dat u behandelt, is alert op het risico op dit soort reactie. Als een van deze

verschijnselen waargenomen wordt, wordt de applicatie van ARTISS onmiddellijk stopgezet.

Ernstige verschijnselen vereisen mogelijk een spoedbehandeling. De frequentie van allergische

reacties is niet bekend.

ï Als ARTISS geïnjecteerd wordt in weke delen, kan lokale weefselbeschadiging optreden. De

frequentie is niet bekend.

ï Als ARTISS geïnjecteerd wordt in bloedvaten (aders of slagaders), kunnen er zich stolsels vormen

(trombose). De frequentie is niet bekend.

ï Aangezien ARTISS bereid is uit plasma afkomstig van bloeddonaties, kan het risico op infectie niet

helemaal worden uitgesloten. De fabrikant neemt echter talrijke maatregelen om dit risico te

beperken (zie rubriek 2.).

ï Bloedingen, blokkering van het darmkanaal, verstoorde genezing, zwellingen als gevolg van

vochtophoping in lichaamweefsel, koorts en ophoping van lymfe en andere

heldere

lichaamsvloeistoffen in de buurt van het operatiegebied zijn ook in individuele gevallen gemeld.

De frequenties van deze bijwerkingen zijn niet bekend.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

Alle vrouwen, die ouder zijn dan 18 jaar en een borst reconstructie met behulp van de LD flap

zullen worden geïncludeerd in deze studie. Alle geïncludeerde vrouwen moeten een getekende informed consent inleveren, alvorens met de studie kan worden gestart.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle zwangere vrouwen, vrouwen met een pre-operatieve infectie, vrouwen die anticoagulantie gebruiken, vrouwen die allergisch zijn voor ARTISS of vrouwen die postoperatief een nabloeding hebben worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2015
Aantal proefpersonen:	121
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ARTISS
Generieke naam:	ARTISS - fibrinelijs
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2014-000727-25-NL
CCMO	NL47582.075.15