

De incidentie van longembolieën bij patiënten die een borstreconstructie met een abdominale lap ondergaan, een prospectieve studie.

Gepubliceerd: 20-10-2015 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel van deze studie is om de incidentie van longembolieën prospectief te evalueren bij patiënten die een borstreconstructie met een abdominale lap ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Borstaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De incidentie van longembolieën na abdominale lap borstreconstructie.

Aandoening

- Borstaandoeningen
- Borst therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

aderafsluiting in de longen, bloedpropje in de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Aanvraag wordt ingediend bij Achmea

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borst, DIEP, Longembolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van een longembolie.

Secundaire uitkomstmaten

Potentiële risicofactoren op een longembolie bij abdominale borstreconstructies zullen onderzocht worden: leeftijd, BMI, BRCA1 en BRCA2 genmutaties, roken, een geschiedenis van kanker, aanwezigheid van maligniteit bij de reconstructie, chemotherapie of hormonale therapie tijdens de reconstructie, eerdere radiotherapie , timing van reconstructie (primair of secundair), lateralisatie van de wederopbouw (unilateraal of bilateraal), operatie duur, complicatie anders dan longembolie en het aantal re-operaties.

De etiologie van longembolieën bij borstreconstructie patiënten met een abdominale lap onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autologe borstreconstructie met een abdominale lap wordt beschouwd als superieur ten opzichte van andere beschikbare borstreconstructie technieken. Een minder vaak voorkomende complicatie bij deze operatie is een longembolie. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat embolische complicaties zoals diepveneuze trombose en longembolie vaak subklinisch verlopen. Een recente retrospectieve multicenter onderzoek uitgevoerd in het Erasmus MC en het Maastricht Universitair Medisch Centrum, toonde een incidentie van longembolieën van vier procent. Dit is hoog in vergelijking met andere

studies, zeker wanneer in acht wordt genomen dat de trombose profylaxe regimes niet verschillen ten opzichte van deze andere studies.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de incidentie van longembolieën prospectief te evalueren bij patiënten die een borstreconstructie met een abdominale lap ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een multicenter cohort studie zal worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zal zes maal een vragenlijst afgenomen worden waarbij gevraagd wordt naar symptomen passend bij longembolie. Na 3 maanden zal een telefonisch interview plaatsvinden, waarbij gevraagd wordt of er sinds ontslag een longembolie is ontstaan of een andere thrombovasculair incident.

Het is een minimale belasting voor patiënten in de vorm van een vragenlijst die in totaal 6 keer wordt afgenomen en een telefonische nacontrole.

In de gevallen waar wordt gedacht aan de diagnose longembolie zullen patiënten tevens een CTA van de iliacaal vaten en een duplex van de onderste extremiteiten ondergaan. De CTA van de iliacaal vaten vindt gelijktijdig plaats met de CTA van de longen om de tijdsbelasting voor patiënten te minimaliseren.

Er is hierbij wel spraken van een extra stralingsbelasting, maar deze is gering. De duplex zal ongeveer een half uur in beslag nemen en is niet schadelijk.

Het doel van het onderzoek is om meer inzicht te krijgen in de incidentie, mogelijke risicofactoren en ontstaanswijze van longembolieën.

Gezien de mogelijke dodelijke gevolgen van deze minder vaak voorkomende complicatie vinden wij deze belasting te rechtvaardigen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015 CE

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 patiënten die een borstreconstructie ondergaan met een abdominale lap.
Een leeftijd van 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvermogen om het thrombose profylaxe protocol te volgen
Patiënten die anticoagulantia gebruiken als standaard medicatie of een coagulopathie hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 422

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL50693.078.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-07-2022

Samenvatting resultaten

Trial never started