

Seroomreductie bij ablatieve mammachirurgie zonder drain - SARA studie

Gepubliceerd: 20-03-2019 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

Aantonen dat het weglaten van vacuümdrainage na mastectomie niet leidt tot hogere incidentie van seroomvorming en met als gevolg het reduceren van het ongemak van de patiënt, onder andere veroorzaakt door herhaaldelijke seroom puncties, extra...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SARA

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ophoping lymfevocht, seroomvorming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatio mammae, Seroomreductie, Zonder drain

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomstmaat zal er gekeken worden naar de proportie patiënten dat een seroom punctie dient te ondergaan. Een punctie zal alleen plaats vinden indien er sprake is van klinisch significant seroom. Klinisch significant seroom gedefinieerd als er ongemak of pijn door de patiënt wordt ervaren door grote hoeveelheid seroom, als de wondgenezing (mogelijk) in het gedrang komt als gevolg door seroom of indien er sprake is van gecontamineerd of geïnfecteerd seroom en punctie is noodzakelijk om infectie te behandelen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het aantal invasieve interventies gerelateerd aan seroom of wondgenezing (elke punctie van klinisch significant seroom, incisie en drainage van een abces of geïnfecteerd seroom en/of operatief debridement van de wond), wondinfectie (roodheid, pijn of zwelling op de plek van incisie of door drainage van pus), kwaliteit van leven gemeten middels SF-12 Health vragenlijst, aantal extra polibezoeken en cosmetiek en pijn gemeten middels de numerieke schaal (NRS). Wondinfectie zal gescoord worden indien er antibiotica werd voorgeschreven, seroom punctie als gevolg van infectie heeft plaats gevonden of indien er incisie en drainage heeft plaats gevonden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Seroomvorming, een vochtcollectie bestaande uit bloed plasma en/of lymfevocht, is een veelvoorkomende complicatie ten gevolge van borstkanker chirurgie en kan leiden tot vertraagde wondgenezing, infectie, huidnecrose, ongemak voor de patiënt en extra polibezoeken en daarom is uitgebreid onderzoek gedaan naar de pathofysiologie en preventie van seroomvorming. Veelbelovende resultaten worden gevonden als gevolg van onderzoek naar mechanische en chemische flap fixatie in het reduceren van de incidentie en punctie van seroom na borstkanker chirurgie. Mastectomie met flap fixatie is standaard procedure aan het worden en wordt op dit moment nog gecombineerd met een vacuümdrain. Vacuümdrainage wordt op dit moment beschouwd als de gouden standaard voor het reduceren van seroomvorming na borstkanker chirurgie. Echter, er zijn onderzoeken die aantonen dat vacuümdrainage seroomvorming niet voorkomt. Is er nog wel een plek voor vacuümdrainage na mastectomie als dit seroomvorming niet voorkomt? De resultaten zijn veelbelovend wanneer flap fixatie wordt gecombineerd met het achterwege laten van vacuümdrainage bij borstkankerchirurgie, die vacuümdrainage mogelijk overbodig maken. Dit zijn echter kleinschalige studies en een groot gerandomiseerd onderzoek met controlegroep is noodzakelijk voordat het op brede schaal toegepast kan worden.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het weglaten van vacuümdrainage na mastectomie niet leidt tot hogere incidentie van seroomvorming en met als gevolg het reduceren van het ongemak van de patiënt, onder andere veroorzaakt door herhaaldelijke seroom puncties, extra polibezoeken en seroom gerelateerde wond complicaties.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gerandomiseerd worden in 2 groepen: een groep met alleen flap fixatie en een groep met flap fixatie en vacuümdrainage. Flap fixatie zal bij beide groepen middels weefsellijm en matrashchtingen verricht worden. Deze twee groepen zullen vergeleken worden waarbij als primaire uitkomstmaat naar het proportie patiënten dat seroom punctie dient te ondergaan gekeken zal worden. Als secundaire uitkomstmaat zal gekeken worden naar aantal invasieve interventies gerelateerd aan klinisch significant seroom of wondgenezing, kwaliteit van leven, pijn, extra polibezoeken, cosmetiek en wondinfectie.

Inschatting van belasting en risico

Verwacht resultaat

De hypothese is dat vacuümdrainage niet bijdraagt aan significant lagere

incidentie van seroom punctie van klinisch significant seroom bij mastectomie wanneer dit gecombineerd wordt met flap fixatie en dat het weglaten van vacuüm drainage bij mastectomie zal leiden tot minder seroom gerelateerde interventies, minder extra polibezoeken en seroom gerelateerde wond complicaties en betere cosmetiek.

Impact en relevantie voor patiënt en Zuyderland Medisch Centrum
Uiteindelijk is de verwachting dat deze studie ertoe zal bijdragen dat patiënten die een borstkanker operatie ondergaan minder seroom gerelateerde interventies zullen hoeven ondergaan, minder het ziekenhuis zullen hoeven bezoeken en minder seroom gerelateerde wond complicaties zullen door maken.

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)

- > 18 jaar
- vrouwelijk geslacht
- indicatie voor ablatio mammae of gemodificeerde radicale mastectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die een borstsparende operatie ondergaan
- patiënten die een primaire borstreconstructie ondergaan
- patiënten die een modified radical mastectomy ondergaan
- patiënten die niet in staat zijn de gevolgen van de studie te begrijpen en daarmee geen 'informed consent' kunnen afgeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-06-2020
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2024

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	NL68870.096.19