

Sternum refixatie met behulp van ZipFix.

Gepubliceerd: 01-03-2012 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Sternal closure is done routinely with stainless steel wires. In some cases these wires are cutting through the bone and a non stable sternotomy can cause pain and lead to serious infections of the sternum and mediastinum. We hypothesize that a new...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22106

Bron

NTR

Aandoening

sternal closure , prevention of sternal complications after cardiac surgery, infection prevention and cardiac surgery

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina Ziekenhuis Eindhoven, the Netherlands
department of cardiothoracic surgery
Th.W.O.Elenbaas

Overige ondersteuning: no funding so far

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Dead within 30 days of operation;

2. Sternal wound infections (superficial, deep, organ-linked);

3. Sternal dehiscence.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mediaan sternotomy is the approach in cardiac surgery and closure is done traditionally with steel wires , either in a single fashion or figure of eight configuration. One of the important outcome results is sternal dehiscence and or sternal infection. This is a complication with a high mortality and morbidity and around 20.000 euro extra costs apart from the discomfort for the patients and worse outcome results.

The ZipFix sternal closure system is a new method for median sternotomy closure with tie - wrap like bands made of PEEK (poly ether ether ketone). The null hypotheses is that there is no difference in complications as sternal dehiscence and or sternal infections. Patients will be prospectively randomised and followed for these complications for 1 year.

Doel van het onderzoek

Sternal closure is done routinely with stainless steel wires. In some cases these wires are cutting through the bone and a non stable sternotomy can cause pain and lead to serious infections of the sternum and mediastinum. We hypothesize that a new method for sternal closure is safer and better than the old standard method.

Onderzoeksopzet

1. At discharge;
2. 6 weeks after OR;
3. 1 year after OR through telephone.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients are randomized with the program Edgar II. Randomization is between:

1. Closure of the sternum with stainless steel wires;
2. Closure of the sternum with ZIPFIX bands, made of polyether ether ketone (PEEK).

Contactpersonen

Publiek

Catharina Ziekenhuis Eindhoven
Th.W.O. Elenbaas
Eindhoven
The Netherlands
+31 (0)40 2398680

Wetenschappelijk

Catharina Ziekenhuis Eindhoven
Th.W.O. Elenbaas
Eindhoven
The Netherlands
+31 (0)40 2398680

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients undergoing median sternotomy;
2. Age above 18 year.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. No informed consent;
2. Hypersensitivity to nickel;
3. Allergic to PEEK.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	01-03-2012
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3204
NTR-old	NTR3355
Ander register	: SSZIPFIX
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A