Klinische uitkomst van postoperatieve mediastinitis: sluiten sternum versus conventionele behandeling

Gepubliceerd: 26-02-2008 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Primair doel: vergelijken uitkomst en overleving van patiënten die de conventionele behandeling of de gesloten sternum behandeling kregen.Secundair doel: bepalen incidentie van mediastinitis en risicofactoren voor mediastinitis. Ook willen wij de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30893

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Mediastinitis en sluiten sternum

Aandoening

- Overige aandoening
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening
borstbeenontsteking, mediastinitis

Aandoening

mediastinitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Postoperatieve mediastinitis, sluiten sternum, VAC-therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische uitkomst en overleving van de conventionele en gesloten sternum groep zal worden bepaald door middel van: mortaliteit, gesloten/open sternum, pijn, functieverlies, hervatten werk/hobby en klinische data.

Secundaire uitkomstmaten

- incidentie mediastinitis
- mogelijke risicofactoren voor mediastinitis (diabetes, BMI>30, COPD, aantal staaldraden)
- klinische uitkomst en overleving van de subgroepen van de conventionele behandeling (omentum/pectoralisplastiek, spoelsysteem, open wondbehandeling)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mediastinitis na sternotomie is een weinig voorkomende, maar ernstige complicatie. Postoperatieve mediastinitis ontstaat bij ongeveer 0,75 tot 5% van de patiënten die een open hartoperatie ondergaan. De mortaliteit is echter hoog. Verschillende studies rapporteren een mortaliteit variërend tussen de 9,8 en 15%.
Ook is postoperatieve mediastinitis geassocieerd met verlengde verblijfsduur in het ziekenhuis, verhoogde ziektekosten en een significante aantasting van de overleving op de lange termijn. Hoewel verschillende behandelingsmogelijkheden zijn beschreven, is er nog geen overeenstemming over de beste

behandelingsmethode.
In de periode tot 2003 is voor de behandeling van mediastinitis in het LUMC samengewerkt met de plastisch chirurg, die een weefselplastiek uitvoerde (omentum en/of pectoralis), waarna het weke delen defect gesloten werd met een split-skin graft. Het sternum bleef hierbij open en was dus niet gefixeerd. In deze periode werd ook gebruik gemaakt van een spoelsysteem en open wondbehandeling. (conventionele behandel groep)
Na deze periode zijn alle mediastinitiden behandeld met VAC-therapie, waarna sluiten van het sternum en een partieële pectoralisplastiek om het defect te sluiten waarbij het weke delen defect direct gesloten werd. Om nu te kunnen beoordelen welke methode meer voordelen oplevert worden beide groepen onderzocht. (gesloten sternum groep)

Hypothese: Wij verwachten een beter resultaat in de groep behandeld na 2003, vanwege het herstellen van de normale borstkas-stabiliteit door middel van het sluiten van het sternum.

Doel van het onderzoek

Primair doel: vergelijken uitkomst en overleving van patiënten die de conventionele behandeling of de gesloten sternum behandeling kregen.
Secundair doel: bepalen incidentie van mediastinitis en risicofactoren voor mediastinitis. Ook willen wij de subgroepen van de conventionele behandeling vergelijken met de gesloten sternum behandeling wat betreft klinische uitkomst en overleving.

Onderzoeksopzet

Een retrospectieve analyse van medische gegevens van patiënten met postoperative mediastinitis. Follow-up zal worden bereikt door middel van vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Omdat er geen consensus bestaat over de beste behandelmethode van mediastinitis, is het van belang de patiënt te vragen naar zijn ervaring en mening. Uiteindelijk is het resultaat van de behandeling de belangrijkste uitkomstmaat en alleen de patiënt kan oordelen of dit acceptabel is of niet. De tijdsbelasting voor de patiënt is minimaal: 20-30 minuten. De emotionele belasting zou groter kunnen zijn, omdat er wordt gevraagd naar een vervelende periode. Aan de andere kant kan deze vragenlijst een manier zijn voor de patiënt om (on)vrede te uiten, of om het verhaal kwijt te kunnen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

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 gediagnostiseerd met postoperatieve mediastinitis, die één van de volgende behandelingen hebben ondergaan:
- reconstructie met een gevasculeerde weefselflap (omentum en/of pectoralis zwaailap), gevolgd door sluiten van het defect met een split-skin graft
- spoelsysteem
- open wondbehandeling
- VAC-therapie, gevolgd door het sluiten van het sternum en een reconstructie met een partiële pectoralis spierflap en direct sluiten van het weke delen defect

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- alle patiënten gediagnostiseerd met postoperatieve mediastinitis die geen van de bovenstaande behandelingen hebben ondergaan (b.v. alleen VAC-therapie);- patienten gediagnostiseerd met postoperatieve mediastinitis die overleden zijn voordat ze een behandeling ondergingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL18611.058.07