

Primaire sluiten van beenwond en borstwond met Steri strip S in vergelijking met inter-cutaan hechting bij patiënten die CABG operatie ondergaan.

Gepubliceerd: 08-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Wij stellen ons de vraag of de genoemde methode met Steri-Strip S leidt tot kortere behandelduur, verbeterde welbevinden van patiënt, verbetering van wondgenezing, betere kosten-effectiviteit en leidt tot meer tevredenheid onder het verplegend...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32135

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sluiten van been- en borst wond met Steri Strip S.

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

coronairlijden, hart en vaat ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: 3M Pharma Nederland B.V., Maatschap cardiothoracale chirurgie financieren kosten van het onderzoek en de firma 3M financieren de steri-strip S pleisters.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, chirurgisch wond, coronaire arteriele bypass, esthetisch, sluiten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. primaire eindpunten;

I. Verschil in duur ingreep tussen beide groepen.

II. Verschil in tevredenheid onder patiënten tussen beide groepen.

III. Verschil in pijnbeleving tussen beide groepen.

IV. Verschil in *adverse events* tussen beide groepen.

V. Verschil in wondgenezing tussen beide groepen uitgedrukt in een tevredenheid-score van dermatoloog en cardiothoracale chirurg.

Secundaire uitkomstmaten

2. secundaire eindpunten;

I. Verschil van kosten tussen beide groepen.

II. Verschil in duur opname tussen beide groepen.

III. Verschil in tevredenheid onder verzorgend-personeel tussen beide groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens bypass operaties (CABG) wordt incisie gemaakt in de borst en veelal een

vene uit het onderbeen gebruikt. Deze vene wordt chirurgisch verwijderd, waarbij een wond gemaakt wordt in het onderbeen, zich uitstrekkend van enkel tot knie. Deze wonden worden traditioneel in twee lagen gesloten met een subcutane doorlopende hechting en de huid wordt geaproximeerd met intracutaan doorlopende hechting. Nadelen van het sluiten van de huid met intracutaan hechtingen zijn; (1) het maken van micro traumata in de huid, door het gebruik van een naald, (2) intervariabiliteit tussen operateurs, (3) strangulatie van de huid bij het te strak aan trekken van de hechting of het juist open blijven staan van wondranden bij te los aangebrachte hechting, wat kan leiden tot slechte wondgenezing, (4) relatief lange tijdsduur c.q. arbeidsintensieve behandeling en (5) kans op prikaccidenten.

Tegenwoordig bestaat er ook een alternatieve methode om de huid te sluiten, waarbij de bovengenoemde nadelen zich niet voordoen. Deze methode maakt gebruik van plakstrips die aan beide zijde van de wondranden worden geplaatst op de huid, waarna deze strips naar elkaar toe worden getrokken, waardoor de wondranden tegen elkaar aankomen te liggen en vervolgens kunnen worden gefixeerd. Deze plakstrips zijn commercieel verkrijgbaar bij de firma 3M onder de naam *Steri-Strip* S*.

Beide methoden worden in de cardiochirurgie en algemene chirurgie gebruikt. Echter zijn de twee methoden van wond sluiten niet eerder met elkaar vergeleken.

Doel van het onderzoek

Wij stellen ons de vraag of de genoemde methode met Steri-Strip S leidt tot kortere behandelduur, verbeterde welbevinden van patiënt, verbetering van wondgenezing, betere kosten-effectiviteit en leidt tot meer tevredenheid onder het verplegend personeel bij nabehandeling ten opzichten van intercutaan hechten van de wonden.

Onderzoeksopzet

Om deze vragen te beantwoorden hebben wij het volgende onderzoeksvoorstel. Hierbij worden patiënten, die een CABG ondergaan met gebruik van vene als bypass, in een prospectieve manier willekeurig gerandomiseerd over twee groepen. Één groep wordt behandeld volgens de conventionele methode, waarbij de huid van de wonden gesloten wordt door middel van intracutane hechting, en één groep wordt behandeld met de Steri-Strip* S. Als uitkomstmaat worden gehanteerd verschil in duur van de genoemde methode uitgedrukt in seconden, het verschil in tevredenheid 6 weken na ingreep uitgedrukt in 4 punt tevredenheids schaal (ontevreden, gedeeltelijk tevreden, tevreden of uitermate tevreden), verschil in pijnbeleving 1, 2 en 3 dg na ingreep uitgedrukt in pijnscore van 0-10 (0=geen pijn en 10=extreme pijnsensatie), verschil in wondgenezing 2 en 6 weken na ingreep middels fotografie van de wond en beoordeling van dermatoloog en cardiothoracale chirurg geblindeerd voor het onderzoek uitgedrukt in een 4 punt tevredenheids schaal (zie vorige), verschil in alle *adverse events* binnen 6

weken na ingreep e.g. infectie wond, dehiscentie wond, huidlaceraties etc.,
verschil in kosten voor elke individuele patiënt (gebruikte materiaal en
kostencomplicaties) en verschil in tevredenheid onder het verzorgend personeel
2 weken na ingreep bij elke behandelde patiënt uitgedrukt in 4 punt
tevredenheids schaal (zie vorige).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die deelnemen aan de studie zijn gerandomiseerd in twee groepen. In beide groepen wordt de wonden gesloten met een doorlopende subcutane hechting. In één groep wordt de huid gesloten met een monocryl doorlopende hechting. In de ander groep wordt de huid gesloten met >Steri-Strip> S>. Hierbij worden aan beide kanten van de wond bij de wondranden tegenover elkaar een plakstrip geplaatst van gelijke lengte, die vervolgens naar elkaar toe worden getrokken en gefixeerd worden, waardoor de huidranden tegen elkaar komen te liggen. Deze strips blijven gedurende 14 dagen op de huid zitten, waarna zij verwijderd worden.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend zijn er geen toegenomen risico*s. Bij significante toename van het aantal bijwerkingen t.o.v. controle groep zal het onderzoek onmiddellijk gestaakt worden. Bij signalering van eventuele bijwerkingen worden deze onmiddellijk in de reguliere zorg behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
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)

patienten die coronary artery bypass surgery ondergaan en een patente vena saphena superficialis hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2008
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Steri Strip S
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL20596.060.07