

Prospectief gerandomiseerde trial met gebruik van Integuseal® als microbiële barrière bij arteriële bypass operaties aan de onderste extremiteiten

Gepubliceerd: 17-06-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Deze prospectief gerandomiseerde studie heeft primair als doel het aantonen van een reductie van chirurgische wondinfecties na het direct preoperatieve gebruik van een antimicrobiële barrière in de vorm van *Integuseal* bij vasculaire (arteriële)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32841

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ITT (Integuseal trial)

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Postoperatieve wondinfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alysis Zorggroep

Overige ondersteuning: Kimberly-Clark industries

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infectiepreventie, Integuseal microbiële barriere, postoperatieve wondinfecties
Arteriële bypass chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve wondinfecties

Secundaire uitkomstmaten

Kosten gebruik Integuseal

complicaties tijdens opname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve wondinfecties zijn naar schatting verantwoordelijk voor 25-38% van alle ziekenhuisinfecties bij patiënten die een operatie hebben ondergaan. Gemiddeld doet een postoperatieve wondinfectie zich voor bij 2-5% van de patiënten. Bij perifeer vasculaire ingrepen ligt het percentage postoperatieve wondinfecties rond de 6%

Als gevolg van deze infecties duurt de behandeling langer en nemen de algemene verzorgingskosten toe. Door een langere opnameduur neemt het risico op overige complicaties eveneens toe.

Infectiepreventie is een belangrijk onderdeel van de chirurgie. Naast de huidige maatregelen om postoperatieve wondinfecties te reduceren zoals preoperatieve asepsis van het operatiegebied, antisepsis van de handen van de operateur, antimicrobiële profylaxe, management op de operatiekamers, operatietechnieken, maar ook postoperatieve verzorging van de wond, wordt in sommige klinieken preventief gebruik gemaakt van een met antisepticum geïmpregneerde zelfklevende incisiefolie. Dit heeft echter nog niet geleid tot een evidente reductie van wondinfecties.

Een nieuwe techniek, namelijk een microbiële sealant (Integuseal) welke preoperatief met een spons wordt aangebracht op het operatiegebied, zou

mogelijk wel de beoogde positieve resultaten laten zien.

Doel van het onderzoek

Deze prospectief gerandomiseerde studie heeft primair als doel het aantonen van een reductie van chirurgische wondinfecties na het direct preoperatieve gebruik van een antimicrobiële barrière in de vorm van *Integuseal* bij vasculaire (arteriële) ingrepen aan de onderste extremiteiten. Wij richten ons met dit onderzoek op een 50% reductie van het aantal wondinfecties.

Secundair zullen wij ons richten op de kosten van het gebruik van Integuseal.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde trial

Populatie 200 patienten; 100 in de interventiegroep en 100 in de controlegroep.

Gerandomiseerd zodat vergelijkbare groepen worden verkregen

Conventionele infectiepreventie volgens protocol versus conventioneel MET OOK het gebruik van Integuseal sealant preoperatief.

Inclusiecriteria: geplande arteriële bypass voor obstructief vaatlijden met autoloog of prosthetisch materiaal op of onder het niveau van de lies. Ingrepen vallen onder classificatie 'clean' volgens criteria US national research council group (1964)

Exclusiecriteria: secundaire ingrepen (redo's) en vasculaire ingrepen boven het niveau van de lies.

Patienten worden gedurende de klinische opname postoperatief op dag 2,4,6,8,10 en 14 beoordeeld op het ontstaan van wondinfecties. Dit gebeurt via de Southampton Wound assessment scale.

Patienten worden twee weken na ontslag ter controle gezien met een laatste beoordeling van de wond waarbij beëindiging van deelname aan de studie.

Kosten van het gebruik van Integuseal zullen worden geregistreerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het voor chirurgische incisie aanbrengen van een laag Integuseal (cyanoacrylaat) uit een gebruiksklare applicator. Door polymerisatie immobiliseren van bacteriën die de antimicrobiële huidpreparaten (jodering) overleefd hebben. Hierdoor minder contaminatie van de wond.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: mogelijk één extra bezoek ter beoordeling wond indien ontslag < 2 weken na operatie. Geen onnodige verlenging opname en geen onthouding van conventionele infectiepreventie.

Geen bekende risico's van Integuseal beschreven

Contactpersonen

Publiek

Alysis Zorggroep

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Alysis Zorggroep

Wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
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)

Geplande supra- of infragenuale perifere arteriële bypass operaties met autoloog of

prosthesis material

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Secundaire ingrepen (re-do's) en ingrepen boven het niveau van de lies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL25592.091.08