

postoperatieve vacuum therapie na sinus pilonidalis excisie

Gepubliceerd: 28-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Indien de duur van de wondgenezing, met deze therapie, met 2 weken gereduceerd kan worden tot gemiddeld 6 weken i.p.v. gemiddeld 8 weken, kan het wellicht in de toekomst de standaard therapie worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de SiPiVAC studie: de Sinus Pilonidalis Vacuum studie

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

haarnestcyste, sinus pilonidalis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: indien de zorgverzekeraar de vacuum wond therapie niet vergoed levert KCI medical (de fabrikant) het kosteloos ter voorkoming van bias.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: sinus pilonidalis, vacuum therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vraagstelling die in deze studie onderzocht wordt is of de nabehandeling (wondgenezing) na sinus pilonidalis excisie kan worden versneld met behulp van (1) V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure*) Therapy* ten opzichte van het huidige beleid van (2) alleen wondspoeling, bij patiënten met een symptomatische sinus pilonidalis.

Primaire eindpunten

- korte termijn primair eindpunt: wondomvang (lengte, breedte, diepte) na 14 dagen vergeleken met de wondomvang op dag 0 (meting per-operatief)
- lange termijn primair eindpunt: aantal dagen tot volledige wondgenezing

Definities

- Er wordt over volledige wondgenezing gesproken als de wonddiepte nul millimeter bedraagt.
- Infectie wordt gedefinieerd als een uitgebreide bacteriële infectie leidend tot antibiotica gebruik.

- Een abces of bloeding wordt gescoord als er sprake is van noodzaak tot operatief ingrijpen bij de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- cumulatief recidiefpercentage sinus pilonidalis na 6 maanden
- aantal dagen tot volledig functioneren en hervatting van algemeen dagelijks leven (ADL) activiteiten na de operatie
- pijnklachten en beloop (VAS pijnscore)
- risico op wondcomplicaties: infectie, abces of (na)bloeding
- risico op (technische) problemen met het VAC-systeem
- percentage patiënten bij wie de VAC-therapie voortijdig (< 14dgn) beëindigd is

Definities

- Er wordt over volledige wondgenezing gesproken als de wonddiepte nul millimeter bedraagt.
- Infectie wordt gedefinieerd als een uitgebreide bacteriële infectie leidend tot antibiotica gebruik.
- Een abces of bloeding wordt gescoord als er sprake is van noodzaak tot operatief ingrijpen bij de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huidige behandeling van de sinus pilonidalis zien wij als grootste nadeel de langdurige nabehandeling na de operatie. Het betreft een jonge actieve populatie van patiënten die te maken krijgt met een grote wond op een vervelende plaats. Het leidt vaak tot langdurig ziekteverzuim op school of het werk. Het verzorgen van de wond wordt als vervelend ervaren. Aangezien wij goede ervaringen hebben met vacuüm wond therapie en denken dat juist deze populatie baat kan hebben bij een snellere wondgenezing, is deze studie opgezet.

Doel van het onderzoek

Indien de duur van de wondgenezing, met deze therapie, met 2 weken gereduceerd kan worden tot gemiddeld 6 weken i.p.v. gemiddeld 8 weken, kan het wellicht in de toekomst de standaard therapie worden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve gerandomiseerde studie (1:1 randomisatie) om te achterhalen of toepassing van vacuüm wond therapie de genezing na een sinus pilonidalis operatie kan versnellen ten opzichte van het huidige beleid van 3x daags wond spoelen met ontharingsadvies. De studie verloopt via stappen geschetst in het boomdiagram (bijlage 1).

Alle volwassen patiënten moeten de patiënt informatie formulier lezen (bijlage 2) en het toestemmingsformulier (bijlage 3) ondertekenen voordat zij aan de studie kunnen deelnemen. Bij alle patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria en geen exclusiecriteria hebben wordt de anamnese en het lichamelijk onderzoek ingevuld op een intake formulier (bijlage 4).

Alle patiënten die deelnemen aan de studie worden centraal gerandomiseerd door de studie coordinator en krijgen een studie nummer.

Beide armen van de studie krijgen de standaard operatiemethode toegepast, enig verschil is de bedekking met of zonder een vacuüm spons. De diepte, lengte, breedte van de wond, naam van de operateurs, operatieduur en eventuele complicaties worden gedocumenteerd op het operatie formulier (bijlage 5). De direct postoperatieve complicaties en ziekenhuis opnameduur worden op hetzelfde formulier ingevuld.

De eerste 2 weken wordt de patiënt 2 keer per week gezien op de polikliniek en in geval van vacuüm therapie door de wondverpleegkundige (WIS consulent)

verbonden. De bevindingen, waaronder ook de VAS pijnscore, worden ingevuld op het polikliniek formulier (bijlage 6). Op dag 7 en 14 worden alle patiënten (ook controle groep) door een arts gezien op een vast spreekuur en wordt de wond gemeten volgens protocol. Op dag 14 eindigt de eventuele vacuümtherapie. Deze periode is gekozen aangezien er in de literatuur aanwijzingen zijn dat vacuüm wondtherapie vooral zinvol is in de eerste 2 weken om granulatie weefsel aanmaak te versnellen. Tevens zal de patiënt na 2 weken vaak weer werk/school hervatten en dan mogelijk het dragen van de mini vacuümpomp als hinderlijk of beschamend ervaren.

Na de eerste twee weken worden patiënten wekelijks gezien door de arts totdat de wond gesloten is. Bij elk bezoek wordt er wederom gemeten en worden eventuele complicaties gedocumenteerd. Zes maanden na het sluiten van de wond is de laatste controle op een eventueel recidief.

Onderzoeksproduct en/of interventie

het aanleggen van een vacuum drainage systeem voor 2 weken

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten een minimale extra belasting van de patient en geen risico's op vervelende complicaties zoals blijvend letsel. dit is op basis van de literatuur en eigen ervaringen in de kliniek.
in het studie protocol wordt dit uitgebreid toegelicht.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM
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)

Inclusie Criteria ;- 18 jaar of ouder en in staat om eigen beslissingen te nemen

- klinisch evidente, symptomatische sinus pilonidalis
- wens tot operatieve behandeling
- schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie Criteria;- taalbarriere van de patient

- geabcedeerde sinus pilonidalis
- recidief sinus pilonidalis na eerdere excisie
- te weinig ruimte voor aanleggen van de vacuumspons (<3 cm vanaf anus)
- geheel niet mobiel / ernstige vervoersproblemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure) Therapy
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL25724.101.08