

# een prospectieve, gerandomiseerde, intra-patiënt, comparatieve, open, multicenter studie die de effectiviteit meet van een eenmalig gebruik negatieve druktherapie systeem (PICO) ter voorkoming van postchirurgische incisie genezingscomplicaties bij patienten die mammareductie ondergaan

Gepubliceerd: 20-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair:Onderzoeken van het verschil in wondcomplicaties tot 21 dagen na operatie tussen incisie wonden behandeld met PICO en standaard wondverband, zoals:huidnecrosetepel en areola...

|                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt             |
| <b>Type aandoening</b>      | Nevenaspecten van infecties |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36873

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De effectiviteit van een negatief druksysteem (PICO)

### Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

**Synoniemen aandoening**

bilaterale mammareductie/borstverkleining

**Betreft onderzoek met**

Mensen

**Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Smith&Nephew, Inc

**Overige ondersteuning:** smith & nephew

**Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Mammareductie, Negatieve Druktherapie, PICO, Wondgenezingscomplicaties

**Uitkomstmaten****Primaire uitkomstmaten**

Onderzoeken van het verschil in wondcomplicaties tot 21 dagen na operatie

tussen incisie wonden behandeld met PICO en standaard wondverband, zoals:

huidnecrose

tepel en areola necrose

hematoom

cellulitis

abces

seroom

dehiscentie

hechtprotrusie

infectie

gestoorde wondgenezi

**Secundaire uitkomstmaten**

Secundair:

Onderzoeken van esthetisch uiterlijk en kwaliteit van de litteken op dag 42, 90, 180 en 360 tussen incisie wonden behandeld met PICO en standaard wondverband door gebruik van de Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS), de Visual Analogue Scale (VAS) en de Cutometer.

Onderzoeken van het gebruik van de verbanden, zoals

gebruiksgemak applicatie en verwijderen

periode gebruik verband

patientcomfort

pijn

exsudaat controle

patientacceptatie

Onderzoeken van veranderingen van omgeven wond/huid zoals zwelling en

beschadiging

Onderzoeken van verschillen in economische aspecten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Wondinfectie is een vaak voorkomend complicatie na operatie. Andere vormen van complicatie zijn: vertraagde wondgenezing, wonddehiscentie, weefselnecrose,

seroom en hematoomvorming.

Negatieve druktherapie heeft laten zien een effectieve therapie te zijn bij behandeling van acute en chronische open wonden. Een relatief nieuw systeem is het PICO systeem die toegepast kan worden als verbandmateriaal voor direct postoperatief chirurgisch gesloten incisies. Negatieve druktherapie heeft voordelen zoals het beschermen van de wond, verbeterde angiogenese, toename van bloedtoevoer, verminderde oedeem en reductie in seroom en hematoomvorming, verwijderen van infectiemateriaal. Daarnaast geeft applicatie van negatieve druktherapie een verbetering van de patientcomfort door minder frequent verbandwissel en reductie in de periode wanneer uitvloed is van wondvocht. Het doel van deze klinische studie is om aan te tonen of het gebruik van het PICO systeem in vergelijking tot de standaard wondverband tijdens de directe postoperatieve fase een reductie kan geven van de incidentie van vertraagde wondgenezing en infectie. Daarnaast is het doel om de esthetisch uiterlijk en kwaliteit van de litteken in kaart te brengen in patiënten die een dubbelzijdige borstverkleining ondergaan.

## **Doel van het onderzoek**

Primair:

Onderzoeken van het verschil in wondcomplicaties tot 21 dagen na operatie tussen incisie wonden behandeld met PICO en standaard wondverband, zoals:

huidnecrose  
tepel en areola necrose  
hematoom  
cellulitis  
abces  
seroom  
dehiscentie  
hechtprotrusie  
infectie  
gestoorde wondgenezing

Secundair:

Onderzoeken van esthetisch uiterlijk en kwaliteit van de litteken op dag 42, 90, 180 en 360 tussen incisie wonden behandeld met PICO en standaard wondverband door gebruik van de Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS), de Visual Analogue Scale (VAS) en de Cutometer.

Onderzoeken van het gebruik van de verbanden, zoals

gebruiksgemak applicatie en verwijderen  
periode gebruik verband  
patientcomfort

pijn  
exsudaat controle  
patientacceptatie

Onderzoeken van veranderingen van omgeven wond/huid zoals zwelling en beschadiging

Onderzoeken van verschillen in economische aspecten

## **Onderzoeksopzet**

De studie is een prospectieve, gerandomiseerde, intra-patiënt, vergelijkende, open gelabelde, multicenter studie om de effectiviteit te bepalen van een eenmalig gebruik negatieve druktherapie systeem (PICO) ter voorkoming van postchirurgische wond complicaties bij patiënten die een bilaterale borstverkleining ondergaan.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De ene borst zal worden behandeld met standaard wondverband (steristrips) en de andere borst met het PICO systeem (gerandomiseerd)

## **Inschatting van belasting en risico**

Vaak voorkomende reacties van elk type verbandmateriaal is, roodheid, pijn, jeuk of branderig gevoel op de plek van het verband. Soms is het mogelijk dat er een reactie optreedt van de adhesieve laag of componenten van het verbandmateriaal die ook kan leiden tot roodheid, pijn, branderig gevoel, jeuk, blaarvorming. Indien dit het geval is zal het verband verwijderd worden en evt een ander type verband aangelegd worden.

Het gebruik van de cutometer, wat een noninvasieve meetapparaat is, zal geen extra risico's met zich meebrengen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Smith&Nephew, Inc

Lake Carillon Drive 970  
WC2N 6LA 33716  
US

## Wetenschappelijk

Smith&Nephew, Inc

Lake Carillon Drive 970  
WC2N 6LA 33716  
US

## 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)

zie engels

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie engels

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Anders                |

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Toewijzing: | Gerandomiseerd         |
| Blinding:   | Enkelblind             |
| Controle:   | Actieve controle groep |
| Doel:       | Preventie              |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 09-10-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 30                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | PICO systeem                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 20-08-2012                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## 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     | NL40698.068.12 |