

Wond genezing na orthopedische operaties; een prospectief gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tussen Aquacel Surgical versus Curapor na totale knie en totale heup operaties.

Gepubliceerd: 27-08-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Dit onderzoek beoogt het afnemen van blaarvorming en minder verbandwissels bij patiënten die een totale heup prothese of een totale knie prothese hebben ondergaan, bij het gebruik van aquacel surgical verband. Dit in vergelijking met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aquacel Surgical versus Curapor na totale heup en totale knie operaties

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

wondgenezing en blaarvorming.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het Deventer Ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaarvorming, Verbandwissel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verwachting is dat proefpersonen die gebruik gaan maken van aquacel surgical verband, minder blaarvorming zal ontwikkelen.

Onderzoeksvariabelen die wij zullen meenemen in het onderzoek zijn:

ASA classificatie.

Geslacht.

Proefpersonen die prednisolon gebruiken.

Proefpersonen die diabetes zijn.

Proefpersonen die orale antistolling gebruiken (sintrom, marcoumar, plavix, persantin, ascal) of therapeutisch dosering fraxiparine .

BMI.

Voedingstoestand m.b.v. snaq-score.

Antibiotica post operatief.

Secundaire uitkomstmaten

Minder verbandwissels.

Tevredenheid van de patiënten.

Tevredenheid van verpleegkundigen.

Opnameduur.

VAS score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanuit cijfers uit de database Deventer Ziekenhuis, afdeling orthopedie, waarin gegevens worden opgeslagen over alle patiënten die de afgelopen 6 jaar een totale heupprothese of totale knie prothese hebben ondergaan, is gebleken dat in 20% van de 600 patiënten die jaarlijks een nieuwe totale heup prothese of totale knie prothese heeft gekregen wondlekkage c.q. blaarvorming is opgetreden. De wondlekkage hield aan na de verwachte ontslagdatum (3de dag postoperatief). Dit is aanleiding voor ons geweest een onderzoek te kunnen starten om te kijken of een nieuw verbandmateriaal hierin een positieve werking zal hebben. Tot op heden worden alle patiënten postoperatief behandeld met curapor verband. Deze wordt onder steriele omstandigheden opgebracht op de operatiekamer. In het verloop van de opname krijgt de patiënt dagelijks vliwazell absorberend verband dan wel curapor verband op de operatiewond. Gebleken is dat veelvuldig verbandwissels nodig zijn ten gevolge van wondlekkage, zowel bloed als wondvocht. Met name tijdens het verwijderen van de pleister/verbanden van de oedemateuze huid ontstaat blaarvorming.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogt het afnemen van blaarvorming en minder verbandwissels bij patiënten die een totale heup prothese of een totale knie prothese hebben ondergaan, bij het gebruik van aquacel surgical verband.

Dit in vergelijking met de gebruikelijke manier van wondbehandeling postoperatief. Enerzijds het curapor verband welke normaliter postoperatief wordt aangebracht waarna er wordt overgegaan op vliwazell absorberend verband, anderzijds het nieuwe aquacel surgical verband welke postoperatief wordt aangebracht en onder normale omstandigheden 3 dagen postoperatief, tot de dag van ontslag blijft zitten. Tevens zal blijken of door het gebruik van aquacel surgical verband geen ligduur verlenging op zal optreden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd onderzoek van 200 proefpersonen waarvan 100 proefpersonen aquacel surgical verband gaan gebruiken en 100 controlegroep personen curapor blijven gebruiken.

50 proefpersonen welke een electieve totale heupprothese en 50 proefpersonen welke een electieve totale knieprothese krijgen, worden op de operatiekamer

voorzien van een aquacel surgical pleister op de operatiewond. 50 controle-groepspersonen welke een electieve totale heupprothese en 50 controle-groepspersonen welke een electieve totale knieprothese krijgen, worden op de operatiekamer voorzien van een curapor pleister op de operatiewond. De aquacel surgical pleister blijft zitten tot ontslag. Indien er ernstige wondlekkage is wordt de pleister vervangen. De curapor pleister zal 24 uur post operatief worden verwijderd en vervangen door vliwazell 10x20 cm. Afhankelijk van de wondlekkage zal dit absorberend verband minimaal 1 maal daags worden vervangen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek wordt uitgevoerd met patiënten opgenomen op de verpleegafdeling met het volgende specialisme: Orthopedie. Het onderzoek zal een periode van 6-12 maanden in beslag nemen en plaatsvinden in 2012. De controle-groep bestaande uit: 100 proefpersonen; 50 electieve totale heupprothesen en 50 electieve totale knieprothesen ontvangt curapor verband tijdens OK waarna 24 uur post operatief wordt overgegaan op vliwazell 10x20 cm. met leukopor. Verbandwissel is afhankelijk van de mate van wondlekkage. Bij extreme wondlekkage wordt er naast vliwazell ook nog een celstofmatje 40x60 cm. ingezet. Dit behoort tot de standaard wondzorg. 100 proefpersonen; 50 electieve totale heupprothesen en 50 electieve knieprothesen ontvangt 1 maal een aquacel surgical verband tijdens OK tot aan ontslag. Het behandel effect wordt gemeten via de zogenaamde product evaluatie formulieren die moeten worden ingevuld na iedere verbandwissel.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen zullen op de eerste en de derde dag post operatief een product evaluatieformulier moeten invullen.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
7416 SE Deventer
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75

7416 SE Deventer
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)

Alle electieve geplaatste totale heup protheses en totale knie protheses gedurende de onderzoeksperiode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een huidallergie voor de specifieke bestanddelen van Acqacel Surgical.
Alle minderjarige en alle wilsonbekwame patienten.
Alle patiënten die de Nederlandse taal niet beheersen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2012
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Aquacel Surgical verband
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

NL35789.075.11