

Aquacel Surgical®* versus *Mepilex Border Post Op®* bij patiënten met een electieve totale knie prothese (TKP)

Gepubliceerd: 24-03-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van deze non-inferiority studie is aan te tonen dat de Mepilex Border Post Op® niet slechter presteert dan de Aquacel Surgical® m.b.t. het vervangen van de pleister tijdens opname bij patiënten met een TKP. Met andere woorden; de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

totale knie prothese, wondverband

Aandoening

wondverzorging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen stimuleringsfonds, Molnycke healthcare (leveren wondverband)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Totale knie prothese, wondverband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het al dan niet uitvoeren van een verbandwissel tijdens opname.

(Aangezien er tijdens opname zelden meer dan één keer een verbandwissel plaatsvindt, wordt als primaire uitkomstmaat het al dan niet voorkomen van een verbandwissel tijdens opname gekozen.)

Secundaire uitkomstmaten

- Postoperatieve blaarvorming
- Huidproblemen, (blaarvorming, erytheem, huidschade, haematoom).
- Loslaten met douchen,
- Pijn bij het verwijderen van het verbandmateriaal d.m.v. een 7 punts likert scale
- Gebruiksgemak bij het verwijderen van het verbandmateriaal d.m.v. een 7 punts likert scale

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de afdeling *Orthopedie* van het Spaarne Ziekenhuis worden gemiddeld jaarlijks 350 patiënten met gonartrose geopereerd door middel van plaatsing van een totale knie prothese (TKP).

Deze patiënten worden volgens het Fast-Track protocol nabehandeld. Het Fast-Track zorgpad is een multimodaal, multidisciplinair concept. Patiënten met een totale knie prothese worden een aantal uur na de operatie al uit bed gehaald om een stukje te lopen. Door patiënten snel na de operatie te mobiliseren, is de kans op een complicatie nog minder en herstellen patiënten sneller. Uit ervaring blijkt dat de ligduur van de patiënten met een totale knie prothese door het Fast-Track protocol gereduceerd is.

Een van de risico's die deze operatie met zich meebrengt is een postoperatieve wondinfectie (POWI). Om dit risico te minimaliseren wordt gewerkt volgens de landelijke richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) en PREZIES (PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance). Naast deze landelijke richtlijnen heeft het Spaarne Ziekenhuis tevens intern maatregelen getroffen om het risico op een POWI te reduceren. Het postoperatieve gebruik van een wonddrain is afgeschaft en de eerste 24 uur wordt een drukverband aangelegd i.p.v. 48uur. Na het verwijderen van het drukverband wordt de wond afgedekt met een pleister.

Tot en met 2009 werd op de afdeling Orthopedie regelmatig blaarvorming bij de nabehandeling van een TKP of THP operatie waargenomen rondom de wond. Blaren worden gevormd in de epidermis grenzend aan de chirurgische incisie van de wond en zijn een belangrijke oorzaak van ongemak, pijn en postoperatieve morbiditeit en kan leiden tot langdurig verblijf in het ziekenhuis en zelfs infectie van de prothese^{1,2,3}

Het destijds gebruikte verbandmateriaal was *Curapor®* in combinatie met een drukverband. Om te onderzoeken of het verbandmateriaal van invloed was op de prevalentie van blaarvorming werd in het kader van een afstudeeronderzoek van november 2009 t/m maart 2010 een vergelijkend onderzoek uitgevoerd waarbij het verbandmateriaal *Curapor®* vergeleken werd met Aquacel in combinatie met tegaderm®, een folieverband. Uit dit onderzoek bleek bij gebruik van Aquacel in combinatie met tegaderm® het optreden van blaarvorming en het aantal verbandwisselingen significant minder was ten op zichte van de Curapor® pleister en was de tevredenheid onder zowel patiënten als verpleegkundigen beter (niet gepubliceerd). Naar aanleiding van de resultaten van het onderzoek werd in september 2010 besloten met de maatschap Orthopedie om over te gaan op de Aquacel Surgical® bij de nabehandeling van TKP en THP operaties. Bij dit wondverband worden Aquacel en het folieverband gecombineerd in een pleister. Het huidige verbandmiddel voldoet aan de klinische eisen, maar heeft een hoge kostprijs. In 2007 is Mepilex Border Post Op® geïntroduceerd voor het gebruik bij postoperatieve wonden. Van dit verbandmateriaal is ook aangetoond dat het effectiever is dan Curapor^{6,7}. Mepilex Border Post Op® wordt al gebruikt in de prothesiologie in andere ziekenhuizen en is goedkoper dan de Aquacel Surgical®. Echter, een vergelijkend onderzoek naar de effectiviteit van deze verbandmaterialen heeft nog niet plaatsgevonden.

Het doel van deze studie is dan ook het evalueren of Mepilex Border Post Op® minstens net zo effectief is als de Aquacel Surgical® in termen van blaarvorming, aantal verbandwisselingen en tevredenheid van zowel de patiënt als de verpleegkundige.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze non-inferiority studie is aan te tonen dat de Mepilex Border Post Op® niet slechter presteert dan de Aquacel Surgical® m.b.t. het vervangen van de pleister tijdens opname bij patiënten met een TKP. Met andere woorden; de Mepilex Border Post Op® wordt net zo vaak of minder vaak vervangen tijdens opname vergeleken met de Aquacel Surgical® bij patiënten met een electieve TKP. Aangezien er tijdens opname zelden meer dan één keer een verbandwissel plaatsvindt, wordt als primaire uitkomstmaat het al dan niet voorkomen van een verbandwissel tijdens opname gekozen.

Onderzoeksopzet

Deze non-inferiority studie betreft een single-center, gecontroleerde, open label gerandomiseerde interventie studie om te beoordelen of de Mepilex Border Post Op® minstens gelijkwaardig is aan de Aquacel Surgical® (referentie behandeling) bij patiënten met een TKP.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen kunnen in een van de twee volgende groepen loten: - wondverband Aquacel Surgical of - wondverband Mepilex Border post op

Inschatting van belasting en risico

Het terugkomen op de polikliniek voor het verwijderen van de hechtingen wordt gezien als een minimale belasting voor de deelnemers en komt alleen voor indien er sprake is van wondlekkage bij ontslag. Dit is standaard.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
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)

- Electief geplande TKP
- primaire gonarthrosis
- patiënten mentaal en psychisch in staat zijn om toestemming te geven.
- schriftelijk gegeven informed consent
- 18 jaar of ouder
- Nederlands sprekend en begrijpend
- ASA-klasse 1 of 2.
- Is staat tot participatie aan het follow-up programma.
- Geen allergie voor beide verbandmaterialen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met ASA-klasse 3-4.
- Patiënten waarbij toch een drain gebruikt wordt.
- Corticosteroïd gebruik
- DM

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-04-2015
Aantal proefpersonen:	246
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL50020.094.14