

Het gebruik van Prevena Incision Management System op chirurgisch gesloten sternum bij personen met een hoog risico voor wondproblemen.

Gepubliceerd: 17-10-2013 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van de studie is het beoordelen van de lokale negatieve druk therapie behandeling met Prevena * Incision Management Systeem (IMS) in vergelijking met standaard conventionele wond therapie (SCWT) op gesloten sternale incisies bij patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KCI.2013.Prevena.01

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hart operatie, sternotomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: KCI-Medical

Overige ondersteuning: KCI Europe holding financiert deze studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medisch hulpmiddel, Prevena, Sternale incisie, Wond infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van postoperatieve wondinfectie binnen 30 dagen na de operatie, gedefinieerd als oppervlakkig, diep, en orgaan ruimte infecties volgens CDC-richtlijnen.

Secundaire uitkomstmaten

* Sternum wonddehiscentie zonder de aanwezigheid van infectie, gedefinieerd als gedeeltelijke of volledige scheiding van de huid, subcutane laag en of sternale randen, met of zonder pseudoarthrosis en / of serosanguinous afscheiding uit de wond.

* Sterfte binnen 3 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie protocol pagina 14.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het beoordelen van de lokale negatieve druk therapie behandeling met Prevena * Incision Management Systeem (IMS) in vergelijking met standaard conventionele wond therapie (SCWT) op gesloten sternale incisie bij patiënten die een hartoperatie hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, gerandomiseerd, post-markt, niet-interventionele open-label klinische studie met een CE-markering voorziene medische apparaat, dat in

overeenstemming met het beoogde gebruik.

Onderzoeksproduct en/of interventie

behandeling met Prevena IMS in vergelijking met standaard wond behandeling

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

KCI-Medical

Papendorpseweg 99
Utrecht 3528 BJ
NL

Wetenschappelijk

KCI-Medical

Papendorpseweg 99
Utrecht 3528 BJ
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)

- * Is een man of vrouw van 18 jaar of ouder
- * Is gepland voor hartoperatie waarbij een sternotomie nodig is (inclusief coronary artery bypass grafting (CABG), hartklep reparatie of vervanging met of zonder CABG). Een geplande operatie wordt gedefinieerd als geplande chirurgische ingreep van minimaal 24 uur voor de procedure.
- * Een totale score van ten minste 8 punten voor de volgende risicofactoren:
 - > HOGE risicofactoren ontvangen 8 punten per:
 - BMI ≥ 40 kg/m² *
 - > HOGE risicofactoren ontvangen 4 punten per:
 - BMI van <18 kg/m² of BMI ≥ 30 kg/m² *
 - Insuline afhankelijke diabetes mellitus *
 - Dialyse **
 - > MEDIUM risicofactoren ontvangen 2 punten per:
 - Geplande bilaterale borstslagader
 - Diabetes Mellitus (alleen type I of type II met orale hypoglykemische medicatie) *
 - Chronische longziekte GOLD* 2
 - Actieve roker
 - Langdurige immunosuppressieve medicatie (met inbegrip van maar niet beperkt tot cyclofosfamide, methotrexaat, azathioprine, ciclosporine, tacrolimus of mycophenolate mofetil, of op een stabiele onderhoudsdosering van prednisolon gedurende 4 weken of meer, of zal chronische immunosuppressieve therapie krijgen tijdens de onderzoeksperiode (equivalent aan een dagelijkse dosis van ≥ 10 mg prednison)
 - Chronische nierziekte (gedefinieerd volgens de National Kidney Foundation Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) richtlijnen als een GFR <30 ml/min/1.73m² gedurende * 3 maanden), maar niet vereist preoperatieve nierfunctievervangende therapie (GFR kan worden bepaald aan de hand van Cockcroft-Gault berekening, welke gebaseerd is op geslacht, gewicht en serum creatinine niveau) **
 - Voorgaande borstwand radiotherapie
 - Borstgrootte cup D of groter (leidend tot laterale tractie op de wondranden, op basis van mening onderzoeker)
 - > LAGE risicofactoren ontvangt 1 punt per:
 - Cardiac heroperatie na geschiedenis met mediane sternotomie procedure
 - Perifeer vaatlijden
 - Links ventricular ejectiefractie $<30\%$
 - Vrouwelijk geslacht
 - Leeftijd > 75 jaar
 - Acuut myocardiinfarct binnen 90 dagen voor de operatie
 - Ziekenhuis opname ten minste 7 dagen voor de operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Is zwanger
- * Het gebruik van Prevena na de operatie is gecontra-indiceerd per discretie van de onderzoeker
- * Heeft een systemische infectie op het moment van chirurgie: systemische infectie wordt gediagnostiseerd op basis van klinische symptomen van sepsis met of zonder een positieve kweek uit de bloedstroom
- * Heeft een wondinfectie op het moment van de operatie (inclusief een tandheelkundige, urine of de huid weke delen infecties)
- * Heeft positieve neusswabs voor meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA)
- * Heeft een bekende allergie of overgevoeligheid voor zilver, of verband materialen die acrylaat lijmen bevatten
- * Heeft concurrerende wond therapie en procedures nodig:
- * Elke gelijktijdige behandeling (inclusief NPWT behandeling) of procedure die afwijkt van de klinische standaard incisie behandeling of met onderzoek-apparaat op de locatie van de sternotomie (gebruik van NPWT op andere delen van het lichaam is toegestaan)
- * Alle andere therapieën of procedures die, naar het oordeel van de behandelend arts, postoperatieve wond stabiliteit of genezing zou aantasten of beïnvloeden
- * Tegelijkertijd deelnemen aan een andere interventie studie
- * Vereist gebruik van vloeibare huid lijm of lijm tijdens de wondsluiting
- * Serologie positief voor hepatitis B, hepatitis C en HIV

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-11-2013

Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Prevena Incision Management System
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL44422.075.13
Ander register	nog niet bekend