

CE certificering voor de Q-whet micro current wond stimulator

Gepubliceerd: 29-06-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is het testen van de hypothese dat het Q-Whet micro current wond stimulatie apparaat minimale bijwerkingen heeft. De studie is ontworpen als een dubbel blinde, prospectieve, placebo gecontroleerde studie. De resultaten...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CE certificering voor de Q-whet micro current wond stimulator

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Huid- en onderhuidswaarschijningsaandoeningen NEG
- Huid en onderhuidswaarschijnings therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

langdurige wonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bedrijf: Q-Care medical services;Oisterwijk;Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische wond, micro stromen, Q-whet, wond stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het enige verschil in de huidige behandeling van deze patiënten is het aanbrengen van het Q-Whet apparaat. De bestaande wondbehandeling zal doorgaan.

Het enige verschil is, dat groep 1 het Q-Whet systeem met de huis electrode naast de wond krijgt en groep 2 de wond electrode in de wond.

Patient gebonden parameters (op tijdstip 0,7,14,21,28 dagen behandeling)

1. Pijn:

- bij aanbrengen QWHET
- bij dragen van QWHET
- bij verwijderen van QWHET

2. Gebruiksvriendelijkheid:

- formaat
- beperking in bewegingsvrijheid
- duidelijkheid van handleiding

Wond verpleegkundige (op tijdstip 0,7,14,21,28 dagen behandeling)

Is de handleiding duidelijk

is het Q-Whet apparaat gemakkelijk te gebruiken

zijn de wond electrodes makkelijk aan te brengen

zijn de apparaten gemakkelijk te verwijderen van de steriele verpakking

zijn de connectoren gemakkelijk in het apparaat aan te brengen

IS de Q-Whet goed te combineren met de standaard wond behandeling?

Wond (op tijdstip 0,7,14,21,28 dagen behandeling)

Ontstaat er een allergische reactie op de pads:

pad voor bevestiging device

huid elektrodes

wond electrodes

2. Enige reactie op de Q-Whet (op tijdstip 0,7,14,21,28 dagen behandeling)

1. jeuk

2. koorts

3. vergroting van de wond

4. (verergering van) wondinfectie

5. het falen van de behandeling van de wond gedurende 28 dagen (reden?)

Vragenlijst voor wondverpleegkundige (op tijdstip 0,7,14,21,28 dagen
behandeling)

Heeft de behandeling enig effect op de wondgenezing:

1. grootte
2. diepte van de wond
3. vascularisatie
4. pijn
5. irritatie

Secundaire uitkomstmaten

Heeft de behandeling enig effect op de wondgenezing:

1. grootte
2. diepte van de wond
3. vascularisatie
4. pijn
5. irritatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wat is er nieuw?

Het toepassen van elektrische spanning voor het stimuleren van de wondgenezing is niet nieuw. Er zijn veel studies bekend die de effectiviteit van de therapie aangetoond hebben. Het blijkt dat de *micro current* de meest veelbelovende vorm van elektrische spanning is die het natuurlijke genezingsproces nabootst. Een aantal producenten hebben reeds een apparaat op de markt gebracht om wonden mee te behandelen. Deze apparaten zijn vaak groot en zwaar en moeilijk in het gebruik. Deze hebben vaak ook een stroomkabel nodig in het stopcontact, wat de mobiliteit van de patient fors beperkt gedurende de aantal uren behandeling per dag. De elektrische spanning wordt bij deze apparaten altijd aangebracht door middel van elektroden die op de intacte huid naast de wond worden geplaatst. Aangezien het lichaam geen perfecte geleider is, bestaat er geen garantie dat de elektrische spanning daadwerkelijk door het te behandelen wondbed loopt en

dus mogelijk minder effectief is.

Specialisten in wondbehandeling zijn daarom op zoek naar een manier om de stroom goed in het wondbed te krijgen. Er zijn pogingen gedaan om geleiders over een zeer natte wondbedenker te plaatsen. Dit is zeer tijdrovend en de niet-steriele elektroden zijn een risico voor infectie.

Q-Care Medical Services (Oisterwijk, Nederland) denkt met de Qwhet wondstimulator hiervoor een oplossing gevonden te hebben. Het is een klein en licht apparaat (7 bij 5 cm), werkt op een batterij en er hoeft niets ingesteld te worden. Er wordt gebruik gemaakt van een uniek voor dit doel ontwikkelde wond electrode die op de wondbodem geplaatst kan worden. De Qwhet wondstimulator verschilt van de bestaande apparaten vanwege de volgende eigenschappen:

het maakt gebruik van een uniek ontworpen steriele wond elektrode die in de wond geplaatst kan worden (waar deze het meest effectief is)

het is draagbaar en wordt door een batterij gevoed. De patient is volledig mobiel.

Het gebruikt micro-stromen, aangezien deze uit onderzoek het meest effectief zijn in wondgenezing

het is klein en goed te verbergen, geen stigma.

het heeft geen knoppen en hoeft niet ingesteld te worden. Dit beperkt kans op fouten en reduceert tijd voor aanbrengen.

Configuraties

De Qwhet wondstimulator wordt geleverd in 2 versies:

voor behandeling in de wond

voor behandeling naast de wond op de intacte huid

Als de Qwhet wondstimulator op de huid van de patiënt is vastgeplakt en de elektrodes aangesloten zijn, start de wondstimulator automatisch met het afgeven van een kleine elektrische spanning. Dit bootst de elektrische spanning na die bij een genezende wond optreedt (current of injury). Studies laten zien dat een micro spanning onder 1000 micro ampere het ATP adenosine trifosfaat aanzienlijk verhoogd. Dit is een van de factoren die een wond nodig heeft om te genezen.

De Qwhet wondstimulator bestaat uit 3 delen:

Stimulator

Pad-Electrode (voor naast de wond)

Wound- Electrode (een interne (Wound) en een externe versie (Skin))

Stimulator:

De stimulator is voor gebruik voor 1 patiënt, net als de elektrodes. De stimulator werkt op een knoopcel batterij. De stimulator kan niet geopend worden en kan niet vervangen worden. Het wordt aangebracht door een gediplomeerde wond verpleegkundige of arts. De patient brengt de Qwhet wondstimulator niet zelf aan.

De stimulator heeft 2 uitgangen. Op de kanalen A en B kunnen slechts 1 van de 2 typen electrodes aangesloten worden.

De stimulator detecteert zelf of de Skin- electrode of de Wound elektrode aangesloten is. Het apparaat communiceert met de gebruiker door middel van een zeer simpele manier: 3 LED lampjes en 1 pieper. Via de LED lampjes en de pieper krijgt de gebruiker informatie over:

- de status van de batterij
- of de electrodes contact maken
- of de therapie actief of afgelopen is

De Pad electrode is een gebruikelijke elektrische hydrogel elektrode. Met deze Pad electrode wordt de stimulator op een gemakkelijke plaats in de buurt van de wond vastgemaakt. Als een wond electrode in de stimulator wordt aangebracht, schakelt de stimulator in de standby modus.

Materiaal van Skin elektrode:

De externe elektrode (Skin elektrode) is een standaard beschikbare hydrogel electrode. De hydrogel laag van de electrode komt in contact met de intacte huid van de patient.

Materiaal van de Wound electrode:

De interne electrode (Wound elektrode) is ontwikkeld door Q-Care Medical Services. De productie is uitbesteed aan een gecertificeerd producent. Deze elektrode bestaat uit een zeer flexibel monofilament weefsel wat bedekt is met een aantal micrometer dunne laag van aluminium om het elektrisch geleidend te maken.

De electrodes zijn getest op cytotoxiciteit, primaire dermale irritatie en vertraagde contact hypersensitiviteit zoals voorgesteld door de FDA en ISO 10993-1. Zie ook *RG-63B Hydrogel Final Biocompatibility Report*.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het testen van de hypothese dat het Q-Whet micro current wond stimulatie apparaat minimale bijwerkingen heeft. De studie is ontworpen als een dubbel blinde, prospectieve, placebo gecontroleerde studie. De resultaten zullen gebruikt worden om een CE goedkeuring voor dit apparaat te verkrijgen.

(Toekomst: Na het verkrijgen van de CE goedkeuring zal er een vervolgstudie gaan plaatsvinden om de klinische effectiviteit op de wondgenezing vast te stellen.)

Onderzoekopzet

De studie is ontworpen als een prospectieve dubbelblinde studie. Voor dit onderzoek hebben we 30 proefpersonen nodig die het Q-Whet systeem voor een periode van 30 dagen gaan gebruiken. Voorafgaand aan de studie, dienen de proefpersonen een toestemming formulier te tekenen.

De 30 proefpersonen zullen verdeeld worden in 2 groepen van 15 personen, groep 1 en 2. Groep 1 krijgt de behandeling met de huid electrode en groep 2 met de wond electrode.

Beide groepen zullen een wond behandeling krijgen om de 7 dagen, waarbij de Q-Whet vervangen zal worden door een nieuwe. De onderzoeker weet niet of het een actief of een niet-actief Q-whet apparaat is. De Q-whet apparaten zullen door de fabrikant intern zo veranderd worden, dat de onderzoeker niet kan zien of merken of het een actief of niet-actief apparaat is. Na de studie zal de code worden doorbroken om de resultaten te kunnen verwerken.

Inschatting van belasting en risico

Samenvatting van de risico analyse

Het grootste risico is het feit dat een gecontamineerde wond electrode een infectie bij de patient kan veroorzaken. Chronische wonden zijn wonden die niet binnen een periode van 4-6 weken genezen zijn. In de meeste gevallen wordt dit veroorzaakt door een infectie van de wond. In onze risico analyse, hebben we dit risico als ernstig tot zeer ernstig ingeschat. Wals de electrode goed aangebracht wordt, is het risico voor de patient en de professional die het aanbrengt laag, aangezien geregistreerde wond verpleegkundige hiervoor inschakelen die geheel op de hoogte zijn van de standaard wond verzorging protocollen en die goed weten hoe steriele producten (de Q-Whet elektroden) aan te brengen. De patient brengt de Q-whet niet zelf aan. De intensiteit van de spanning die gegenereerd wordt uit de knoop batterij is zo laag, dat er geen gevaarlijke situatie kan ontstaan. De toegepaste micro current is tussen 200* μ A en 800* μ A en voor de patiënt niet detecteerbaar.

Spierstimulators die contracties van spieren veroorzaken, werken in de mA range (startend bij 15 mA). Boven een spanning van 0.5mA/cm² bij de negatieve (cathode) electrode en 1.0mA/cm² bij de positieve (anodal) electrode zou weefselschade, zoals verbranding kunnen ontstaan.

De wond electrode heeft een dermate lage spanning, meer dan 130 keer minder dan de limiet, en daardoor niet gevaarlijk voor de patient.

Resultaten van de risico bepaling

Als resultaat van de risico analyse ligt het grootste risico bij het gebruik en productie van de wond electrode. De volgende maatregelen zijn daarvoor genomen. De Q-Whet zal alleen aan organisaties verkocht worden die wonden verzorgen.

Deze organisaties hebben wondverpleegkundigen die weten hoe om te gaan met wonden en wondgenezing. Ze zijn tevens bekend hoe steriel te werken. Aangezien het steriel aanbrengen naar ons inzien het grootste risico met zich mee brengt, wordt hier in de gebruikers handleiding speciale aandacht aan gegeven. De gebruikers zijn gespecialiseerde en geregistreerde wondverpleegkundigen, die een scholingsniveau hebben waardoor ze goed kunnen omgaan met de veiligheidsvoorschriften. Aangezien het apparaat zo eenvoudig te bedienen is dat alleen de electrodes aan het Q-Whet apparaat aangesloten dienen te worden (net zoals het opladen van een telefoon), zien we hierbij geen toegenomen risico.

Productie van de electrode

De producent van de estraden heeft een ISO13485 QMS en heeft reeds veel ervaring in het produceren van wondverzorging producten in een *clean room* (klasse ISO7). De producent ontwikkelt en produceert wondverzorging producten voor de grootste fabrikanten actief op de wondverzorging markt. Regelmatig worden audits uitgevoerd. Selectie van een dergelijke partner geeft een zekerheid dat het risico voor contaminatie in het productieproces minimaal is. Q-care voert regelmatig een audit uit bij de toeleveranciers. De toeleveranciers hebben een kwaliteit overeenkomst getekend.

Te verwachten risico's, contra indicaties en waarschuwingen

Gebaseerd op de Q-Whet risico analyse zijn de volgende contra indicaties gedefinieerd voor de patiënt en voor de voorschrijver. De wondverpleegkundige dient de conditie van de patient te beoordelen om te bepalen of de patient geschikt is voor de Q0Whet therapie. Zij dienen ook een beslissing te maken of de Q-Whet in of buiten de wond gebruikt dient te worden.

Gedurende de behandeling van maximaal 30 dagen zal de wond electrode vervangen worden als de standaard wondverbanden ook vervangen worden (gebruikelijk 3-5 dagen). De Wond electrode is voor eenmalig gebruik. De wondverpleegkundige dient bij iedere wissel de wond te observeren en de voortgang te registreren. Tevens dienen abnormale bevindingen geregistreerd te worden en goede informatie dient aan de patient gegeven te worden. Q-Whet dient buiten het bereik van kinderen gehouden te worden.

Q-Whet mag niet gebruikt worden bij:

het bestaan van een carcinoom of melanoom in de wond of dicht daarbij
op wonden met necrotisch weefsel (gebruik na debridement)

onbehandelde osteomyelitis (mogelijk versnelde wondgenezing over de osteomyelitis en mogelijk daarna toegenomen kans op abcesformatie)

Bij patienten met kanker en neuronale motoriek schade

patienten allergisch voor aluminium

patienten jonger dan 18 jaar

Gedurende medische onderzoeken (MRI, ECG, EEG,*)

Combinatie met andere elektrisch gebaseerd onderzoek of methoden voor therapie

De Q-Whet elektroden mogen niet geplaatst worden over de carotiden in de halsregio of zodanig dat de stroom door het hoofd vloeit.

Conclusie:

Met in acht neming van de maatregelen die genomen zijn gedurende de ontwikkeling en productie van de Q-Whet en na uitvoering van de risico analyse (rapport v01_20170622) is Q-Care Medical Services overtuigd dat het risico van het Q-Whet systeem acceptabel is.

Product verificatie en validatie

Biocompatibiliteit

Als uitkomst van de uitgevoerde risico analyse voor het geïndiceerde gebruik, bleek het nodig biocompatibiliteit tests uit te voeren om te bewijzen dat de elektroden (Wond, Pad, Huid) veilig waren. Alle veiligheidsdocumenten bevinden zich in het Technisch Dossier.

Alleen de elektroden komen in contact met de huid van de patient. De Pad en Huid electrode worden op intacte huid geplaatst, de Wond electrode op de niet-intacte huid.

De geleidende hydrogel laag van de Huid en Pad electrode komen in contact met de intacte huid. Deze elektrode typen zijn worden veel gebruikt en worden gedistribueerd op de Europese markt door Peppin Mfg. Ze worden gebruikt voor ECG, EEG en EMG opnamen of voor spier stimulatie bij revalidatie bij fysiotherapeuten. Peppin produceert een OEM versie voor Q-Care waar geen cruciale aanpassingen in zijn gemaakt (alleen grootte, bedrukking, connector,*)Het cruciale component, de hydrogel laag, die in contact komt met het menselijk lichaam, is standaard en reeds in gebruik bij de CE gecertificeerde producten.

Biocompatibiliteit van de hydrogel laag is getest

De Huid, Pad electrode zijn getest voor cytotoxiciteit, primaire dermate irritatie en vertraagde contact hypersensitiviteit zoals voorgesteld door de FDA en ISO 10993-1 hydrogel Final Biocompatibility Report.

Wond elektroden

Aangezien de circulaire (wond contact gebied) op of in de chronische wond wordt geplaatst, komt dit weefsel in contact met de niet-intacte huid. Dit materiaal is van het bedrijf SEFAR. Dit materiaal heet COMPRESS MESH-FIX. het wordt gebruikt ter voorkoming van het plakken van wond verband middelen aan de wondbodem. Dit weefsel wordt gemaakt in een cleanroom. Het weefsel wordt op

vorm gemaakt volgens de voorschriften van Q-Care. Om het elektrisch geleidend te maken, is het bedekt met een extreem dunne laag aluminium.

Sensitisatie en irritatie gebruikte standaarden: ISO 10993-5, ISO 10993-10, OECD TG 422C, OECD No. 4

Conclusie

Gebaseerd op de resultaten van bovengenoemde rapportages is Q-Care overtuigd van de veiligheid van de elektroden van het Q-Whet systeem en dat ze veilig zijn voor het gebruik in patienten.

Sterilisatie

De Wond elektroden worden gesteriliseerd door het bedrijf Rose GMBH. De elektroden gebruikt in deze studie worden ETO gesteriliseerd.

Electrische/mechanische veiligheid

Aangezien het Q-Whet een actief apparaat betreft werd het getest voor elektrische veiligheid en mechanische veiligheid en elektrische compatibiliteit. De volgende standaarden (zie onder) zijn getest.

Medische actieve apparaten:

- Medical electrical equipment EN 60601
- Electromagnetic disturbances - EN 55011:2009
- Radiated Emission EN 61000
- Radiated Immunity EN 61000

De volgende documenten bevestigen dat het Q-Whet de testen heeft doorstaan

- Ref: 17C00309RPT01 DARE Product Safety Test Report
- Ref: 17C00029RPT01 DARE Examination Report
- Ref.: EMC-208-2013 BLUE GUIDE EMC LAB Test Report 20131003
- Ref.: EMC-041-2017 BLUE GUIDE EMC LAB Test Report 20140424

Literatuur referenties:

[1] ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects * Good clinical practice.

[2] Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007.

[3] Richtlijn 90/385/EEG van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007.

[4] GHTF/SG1/N011:2008 Summary technical documentation for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of medical devices (STED).

[5] NEN EN ISO 13485:2003 Medische hulpmiddelen * Kwaliteitsmanagementsystemen * Bijzondere eisen voor regulering doeleinden.

[6] NEN EN ISO 14971:2009 Medische hulpmiddelen * Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted).

[7] NEN EN ISO 11135-series over Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg * Ethyleenoxide.

[8] NEN EN ISO 17665-series over Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg * Stoom.

[9] GHTF/SG5/N2R8:2007 Clinical evaluation.

[10] European Commission, Medical Devices: Guidelines on medical devices * Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies, MEDDEV 2.7.1 rev 3 (December 2009).

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223 GZ
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)

Patiënten met chronische wonden (ten minste 6 weken oud):

- leeftijd biven 18 jaar
- veneuze ulcera
- arteriële beenwonden
- ulcera van onderste ledemaat met gecombineerde etiologie
- doorlig wonden (decubitus)
- andere moeilijk te behandelen wonden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap en lactatieperiode

Gebruik van ander inwendig elektronisch gestuurd apparaat (o.a. pacemaker, inwendige defibrillator etc.)

Oncologische wond (b.v. ulcererend carcinoom)

geestelijke beperking waardoor de toestemmingsverklaring niet begrepen en nageleefd kan worden

gediagnosticeerde huidziekte
Koorts (boven 38,5 graden Celcius) leidt tot tijdelijke uitsluiting
Actieve wondinfectie
Indien niet in staat adequaat vragenlijst in te kunnen vullen
Onder de 18 jaar
Mentally not competent
In wonden met necrotisch weefsel
Indien etiologie van wond nog niet vastgesteld is Submit
Bij osteomyelitis Submit
Bij allergie voor aluminium Submit
Bij wonden aan hals / nek / hoofd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Wond stimulatie van chronische wonden met micro-stromen apparaat
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 29-06-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL65974.028.18