

Elektrocoagulatie of Ligasure voor liesexploratie ter expositie van de femorale vaten.

Patiënten informatie brief (om het begrijpelijk te houden): Het gebruik van elektrocoagulatie of Ligasure bij het openen van de lies om de slagader te kunnen bereiken.

Gepubliceerd: 11-02-2019 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Relevantie: Liesexploraties zijn operaties binnen de vaatchirurgie die regelmatig worden gedaan. Afhankelijk van de voorkeur van de operator wordt momenteel gekozen voor elektrocoagulatie of de Ligasure als techniek bij een liesexploratie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIA-trial

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lymfe lekkage, Postoperatieve wondinfectie (POWI), seroomvorming, wondinfectie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische techniek, Seroomvorming, vaatchirurgie, wond infectie (POWI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen: Vermindering van postoperatieve wondinfectie.

Meetinstrument postoperatieve wondinfectie

De Szilagyi classificatie classificeert postoperatieve wondinfectie in relatie tot een vaatprothese op basis van de diepte van de infectie. De infectie kan ingedeeld worden in een van de drie groepen: groep 1) dermis, groep 2) subcutaan, maar implantaat niet betrokken en groep 3) implantaat betrokken in infectie (Szilagyi, Smith, Elliott & Vrandecic, 1972).

Aangezien het een vaatchirurgische populatie betreft en er prothesemateriaal betrokken kan zijn, is er voor gekozen om dit classificatiesysteem aanvullend te gebruiken indien er sprake is van infectie (meetniveau ordinaal).

Om de betrouwbaarheid te vergroten worden meerdere instrumenten gebruikt om postoperatieve wondinfectie te meten.

*Postoperatieve wondinfecties van het operatiegebied worden als volgt

onderverdeeld:

- Oppervlakkige postoperatieve wondinfecties
- Diepe postoperatieve wondinfecties
- Infecties van organen of anatomische ruimten die geopend zijn of waarmee gemanipuleerd is tijdens de operatie* (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 2018, p. 4).

Op basis van deze onderverdeling en de registratie-instructies van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (2018), is een meetinstrument postoperatieve wondinfecties ontwikkeld dat gebruikt kan worden tijdens de meetmomenten door de onderzoekers (meetniveau ordinaal).

Het wondbeleid wordt niet meegenomen in de resultaten, maar voor de betrouwbaarheid en validiteit van het onderzoek (zelfde werkwijze van de onderzoekers) is gekozen het wondbeleid te standaardiseren op basis van de richtlijn wondzorg (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, 2013), literatuur over chirurgische en traumatische wonden van Groetelaers & Van Ruitenberg (2015) en het WCS-classificatiemodel. Het WCS-classificatiemodel is een hulpmiddel voor het bepalen van het doel van de lokale wondbehandeling en het juiste product voor de wondbehandeling (Vermeulen, Schreuder, Lubbers & Ubbink, 2005). Het wondbeleid is verwerkt in het meetinstrument postoperatieve wondinfectie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen: Pijn en kwaliteit van leven.

Meetinstrument kwaliteit van leven EQ-5D-3L

Kwaliteit van leven kan gemeten worden middels het meetinstrument van de EuroQol Group middels de EQ-5D. Het is een gestandaardiseerd meetinstrument dat gebruikt kan worden bij verscheidene gezondheidscondities en behandelingen. Het wordt onder andere gebruikt in clinical trials. Effecten van behandeling kunnen hiermee geëvalueerd worden. Daarnaast kunnen longitudinale gegevens die verzameld worden met de EQ-5D op individueel niveau gebruikt worden om de gezondheidstoestand van de patiënt in tijd te volgen (Szende, Janssen & Cabases, 2014). De EQ-5D-3L versie is geïntroduceerd door de EuroQol groep in 1990. Het bestaat uit twee onderdelen. Allereerst wordt op vijf gezondheidsniveaus een score gevraagd, namelijk de gezondheidsniveaus mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. De patiënt kan per gezondheidsniveau kiezen tussen drie antwoordmogelijkheden (meetniveau nominaal en ordinaal). Vervolgens volgt de visuele analoge schaal (EQ VAS) waarop de patiënt kan aangeven hoe goed of slecht de gezondheid op dat moment is. De meetschaal loopt van 0 tot 100, waarbij 100 de beste gezondheidstoestand betekent die de patiënt zich kan voorstellen. De EQ VAS wordt gebruikt als een kwantitatief meetinstrument (meetniveau ratio). Het meetinstrument is bedoeld om door de patiënt zelf ingevuld te worden in enkele minuten. EuroQol is complementair aan andere instrumenten op het gebied van kwaliteit van leven. Uit verschillende onderzoeken is gebleken dat de EQ-5D-3L een betrouwbaar en valide meetinstrument is, dat in staat is om op een reproduceerbare manier kwaliteit van leven te meten (Brooks, 1996). Leeftijd, geslacht en opleidingsniveau worden opgenomen als variabelen bij het

meetinstrument EQ-5D-3L.

Meetinstrument met betrekking tot pijn

De meest genoemde definitie van pijn is afkomstig van *International Association for the Study of Pain* (IASP, 1994) namelijk: *Een onaangename sensorische en emotionele ervaring geassocieerd met feitelijke of mogelijke weefselbeschadiging of beschreven in termen van dergelijke schade*. Pijn is altijd subjectief en ieder individu gebruikt het woord pijn gerelateerd aan een ervaring die hij eerder heeft opgedaan met betrekking tot de verwonding (Kumar & Elavarasi, 2016). Sinds het begin van de vorige eeuw zijn er pijnscoreingsystemen ontwikkeld. Eerst werden ze alleen gebruikt als onderzoeksgereedschap en in de laatste decennia steeds vaker als klinische parameter voor het controleren en evalueren van postoperatieve pijnbehandeling. Om pijn te beoordelen is de intensiteit van de pijn te meten door middel van een Numerieke Rating Scale (NRS), een van de meest toegepaste methoden in de kliniek (Hartrick, Kovan & Shapiro, 2003). Het is een specifieke meetschaal die uit elf nummers bestaat van nul tot tien. Een nul betekent geen enkele pijn en een tien is de meest voorstelbare pijn. De patiënt geeft de ernst van zijn/haar pijn weer door een getal te omcirkelen. Het invullen neemt ongeveer een minuut in beslag. Aangezien er enige concentratie, coördinatie en begrip nodig is voor getallen, maakt dat de NRS geschikt is voor kinderen vanaf een leeftijd van acht jaar (Von Baeyer, 2006) en voor ouderen zonder cognitieve beperkingen (Ware, Epps, Herr & Packerd, 2006). Karcioğlu, Topacoglu, Dikme en Dikme (2018) concluderen in recent onderzoek dat de NRS een valide, betrouwbaar

en geschikt meetinstrument is en goed te gebruiken binnen de kliniek. In Nederland maakt men gebruik van de NRS volgens de richtlijnen van de praktijkgids van VMSzorg (2009), welke een gestandaardiseerd schema voor pijnmeting bevat.

De NRS wordt gebruikt als een ordinaal meetinstrument.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de vaatchirurgie worden vele ingrepen gedaan waarbij de ingang naar de slagader plaatsvindt via de lies (liesexploratie). Bij liesexploraties komen relatief vaak wondinfecties voor. Wondinfectie en lymfatische problemen zijn verantwoordelijk voor de meerderheid van wondcomplicaties in de lies (Ploeg, Lardenoye, Vrancken Peeters, Hamming & Breslau, 2009). De chirurgische techniek, waaronder de mate van weefselschade, de grootte van het wondbed, het gebruik van lichaamsvreemde materialen en drains en de wijze waarop de ingreep wordt uitgevoerd, zijn factoren die bijdragen aan het ontstaan van POWI*s (Werkgroep Infectiepreventie, 2011).

In februari 2019 zal er een onderzoek van start gaan in het Universitair Medisch Centrum Groningen en het Ommelander Ziekenhuis Groningen gericht op twee chirurgische methodes die reeds worden toegepast in vaatchirurgische operaties, waaronder de liesexploraties. De methodes verschillen in het gebruik van technieken, namelijk elektrocoagulatie of de Ligasure. Beide technieken worden gebruikt voor het wegbranden en snijden van het weefsel om de slagader te bereiken. Kleine bloedvaatjes worden dicht gebrand. Het verschil tussen de technieken is dat de Ligasure een constante druk en intelligente energieafgifte geeft. Weefsellagen versmelten door het automatische 'sealing process' (Medtronic, 2018). De Ligasure geeft de voltooiing van de verbranding aan en bij de elektrocoagulatie is dit aan de vaatchirurg zelf.

Hypothese:

Door het gebruik van de Ligasure bij liesexploraties, zal minder vaak postoperatieve wondinfectie en seroomvorming optreden dan bij de standaard liesexploratie met elektrocoagulatie, waardoor minder pijn en een betere kwaliteit van leven ervaren wordt.

Doel van het onderzoek

Relevantie:

Liesexploraties zijn operaties binnen de vaatchirurgie die regelmatig worden gedaan. Afhankelijk van de voorkeur van de operateur wordt momenteel gekozen voor elektrocoagulatie of de Ligasure als techniek bij een liesexploratie. Onduidelijk is of er verschil zit in de resultaten, of het invloed heeft op het wel of niet ontstaan van een POWI of seroomvorming

Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen of het gebruik van de Ligasure in vergelijking tot de elektrocoagulatie leidt tot vermindering van postoperatieve wondinfectie of seroomvorming en daardoor bijdraagt aan een verbetering van kwaliteit van leven en vermindering van pijnklachten. De resultaten van dit onderzoek zullen duidelijkheid geven of de Ligasure als standaard techniek gebruikt zou moeten worden bij liesexploratie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een vergelijkend, kwantitatief, longitudinaal prospectief onderzoek (dubbelblind randomized controlled trial). Experimenteel, gerandomiseerd, dubbelblind (voor patiënten en verpleegkundig specialisten in opleiding).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inzet van Ligasure bij een liesexploratie.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft standaard/ bestaande technieken. Er zijn geen bijkomende risico's of voordelen verbonden aan het onderzoek dan normaal gepaard gaande aan de operatie. Standaard risico's zijn postoperatieve wondinfectie en seroomvorming.

Contactpersonen

Publiek

Ommelander ziekenhuis Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Ommelander ziekenhuis Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 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 die een liesexploratie ondergaan voor expositie van de femoralis bifurcatie.
Patiënten ouder dan 18 jaar en wilsbekwaam.
Patiënten dienen de patiëntinformatie goed te begrijpen en een getekend informed consent te retourneren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten bij wie mono-polaire coagulatie gecontra-indiceerd is.
Patienten die geen informed consent afgeven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Ligasure
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL66083.042.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-01-2022

Samenvatting resultaten

Trial never started