

Een observationele, prospectieve multicenter klinische studie ter beoordeling van de veiligheid en klinische prestaties van een nieuw negatieve druk wondverband systeem (PICO 7Y) voor eenmalig gebruik ter simultane behandeling van bilaterale gesloten incisies in oncoplastische borstchirurgie patiënten.

Gepubliceerd: 09-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de klinische prestaties (voor patiënt en arts) en de veiligheid van het PICO-7Y wondstelsel te onderzoeken bij twee gesloten incisies na bilaterale oncoplastische borstoperaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PICO7Y

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkankerchirurgie, Oncoplastische borstchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Smith&Nephew, Inc

Overige ondersteuning: Door de opdrachtgever Smith&Nephew

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Negatieve druk wondbehandeling, Oncoplastische borstchirurgie, PICO7Y

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaat in dit onderzoek is de evaluatie van de klinische prestaties en de veiligheid van de PICO 7Y NPWT-systeem door de continue negatieve druk van -80mm Hg aan zowel de gereconstrueerde borst als de contralaterale borst gedurende een periode van 7 dagen, inclusief het percentage (lucht)lekkage.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat in dit onderzoek beoordeelt de klinische prestaties en de veiligheid van de PICO 7Y NPWT-systeem. Dit wordt bereikt door:

- Beoordeling van de mate van de wondgenezing op dag 14 en dag 30 postoperatief. Een succesvolle gesloten incisie impliceert de afwezigheid van chirurgische plaatselijke (wond)complicaties zoals exsudaat, dehiscentie, necrose, seroom, hematoom of infectie. Eventuele vertraagde wondgenezing wordt genoteerd.
- Bepaling van de incidentie van deze chirurgische plaatselijke

(wond)complicaties en vertraagde wondgenezing wordt bepaald op dag 14 en dag 30 postoperatief.

- Een cijfer te geven voor de kwaliteit van de wondsluiting. De mate van genezing wordt zowel samen bepaald als apart voor beide operatiezijden omdat de risico's voor beide operaties verschillend zijn.
- Pijn die de patiënt ervaren heeft tijdens het gebruik van de PICO 7Y NPWT wordt geëvalueerd.
- Tijdsduur van het dragen van het verband worden genoteerd (tijd in dagen) en het aantal verbanden dat er per chirurgische kant nodig waren, worden genoteerd.
- Voor de evaluatie van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven die geassocieerd wordt met de behandeling, worden de EQ-5D 5L scores gebruikt. De scores worden bepaald op de dag van de operatie t/m dag 7 en afsluitend op dag 30.

Na het verwijderen van het verband en aan het einde van het onderzoek wordt het PICO 7Y verband beoordeeld op een aantal punten, te weten:

- De klinische aanvaardbaarheid en de klinische tevredenheid met het resultaat op dag 30 door patiënt en arts.
- Het gemak van aanbrengen en verwijderen
- Het ervaren comfort tijdens het dragen van het PICO 7Y verband door de patiënt.

Dezelfde beoordeling vindt plaats betreffende de veiligheid van het PICO 7Y verband. Dit gebeurt door middel van een analyse van ervaren bijwerkingen gedurende de onderzoeksperiode en eventuele tekortkomingen van het PICO 7Y

systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij gesloten chirurgische incisies wordt er steeds vaker als postoperatief wondverband een negatief drukverband (NPWT) gebruikt. Door deze behandeling verminderen plaatselijke wondcomplicaties zoals infectie, dehiscentie en vertraagde wondgenezing. De PICO-pomp is een negatief drukverband systeem zonder opvangmodule welke een negatieve druk van -80 mm Hg genereert en tot 7 dagen therapie biedt voor een gesloten chirurgische incisie. Eerder onderzoek heeft reeds aangetoond dat het PICO-systeem bij unilaterale wonden een lagere incidentie van wonddehiscentie laat zien en bijdraagt aan een kortere hersteltijd van de wond. Hoewel er opkomend bewijs is voor gebruik van NPWT bij oncoplastische borstchirurgie, is er geen bewijs dat het gebruik van het PICO-systeem bij bilaterale wonden tot dezelfde resultaten leidt. De PICO 7Y is een nieuwe variant van de PICO, maar is zo ontwikkeld dat deze negatieve druk kan leveren voor bilaterale wonden middels een Y-connectie systeem met slechts één pomp. Gezien het feit dat de technische applicaties van de beide systemen vergelijkbaar zijn, kan naast de praktische voordelen voor de patiënt, de PICO-7Y een kostenbesparing voor de gezondheidszorg betekenen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de klinische prestaties (voor patiënt en arts) en de veiligheid van het PICO-7Y wondsysteem te onderzoeken bij twee gesloten incisies na bilaterale oncoplastische borstoperaties.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectief, open-label, multicenter studie waarbij tijdens bilaterale oncoplastische borstoperaties met gesloten incisies het PICO-7Y systeem wordt beoordeeld gedurende 30 dagen. Het PICO 7Y verband zal 7 dagen postoperatief worden gedragen. De beoordeling door middel van vragenlijsten en foto's vindt pre-operatief en op dag 7, 14 en 30 postoperatief plaats in hetzelfde ziekenhuis (Zuyderland Sittard) en door dezelfde artsen/verpleegkundigen.

Inschatting van belasting en risico

Bij dit onderzoek zijn de risico's die gelopen worden bij deelname nagenoeg nihil. Alle verbandmiddelen waarmee de patiënt in dit onderzoek wordt behandeld zijn op dit moment in de handel verkrijgbare producten en zijn eerder gebruikt

voor de behandeling van patiënten met vergelijkbare unilaterale operatiewonden

Mogelijke voordelen

- Eerder onderzoek met een voorloper van de PICO7Y bij borstverkleiningen heeft laten zien dat er minder wondcomplicaties optreden in de eerste 3 weken na de operatie, ten opzichte van een borst die niet behandeld werd met het PICO verband.
- Tevens was het cosmetische aspect van het litteken beter in het eerste half jaar na de ingreep, maar verdween dit verschil na 1 jaar.
- Daarnaast gaat dit onderzoek de fabrikant belangrijke informatie verschaffen over de effectiviteit, veiligheid en patiënttevredenheid van het opvolgersproduct, de PICO7Y.

Mogelijke nadelen

- De pomp die verbonden is aan het verband dient voor 7 dagen met de patiënt meegedragen te worden gedurende de tijd dat deze actief is. De pomp is echter zeer klein en lichtgewicht en past in een broekzak of handtas en levert hiermee geen nadelen voor het zelfstandig kunnen mobiliseren van de patiënt.
- De negatieve druk op de wond zou als oncomfortabel kunnen worden ervaren, maar eerder onderzoek toonde op dit vlak een zeer hoge patiënt tevredenheid aan. Men gaf aan weinig last te hebben van de pomp.
- Als nadeel zouden de 2 extra bezoeken aan de polikliniek (elk tot max. 30minuten) kunnen worden aangemerkt en de extra tijd voor de vragenlijsten die bij de controleafspraken ingevuld dienen te worden.
- In zeldzame gevallen kan een reactie op de hechtlaag (tape/zelfklevende laag) optreden die roodheid, pijn, een branderig gevoel, jeuk, blaarvorming of het loskomen van de huid kan veroorzaken, daar waar de lijm de huid raakt. Als dit gebeurt wordt het verband verwijderd en wordt een alternatief verband gebruikt, of blijft de wond vrij van verband. Het chirurgisch team beslist op dat moment over de beste alternatieve zorg.
- De PICO7Y-pomp bevat een MAGNEET. De pomp moet minstens op 10 cm afstand gehouden worden van andere medische apparaten zoals pacemakers, defibrillators, shuntkleppen, neurostimulators, cochleaire implantaten of andere levensondersteunende apparatuur zoals insulinepompen.

Contactpersonen

Publiek

Smith&Nephew, Inc

Hessle Road 101
Hull HU3 2BN
GB

Wetenschappelijk

Smith&Nephew, Inc

Hessle Road 101
Hull HU3 2BN
GB

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)

1. De proefpersoon moet informed consent begrepen en schriftelijk gegeven hebben
2. Vrouwelijke proefpersonen van minimaal 18 jaar oud
3. Welwillend en in staat zijn om de benodigde studiebezoeken af te leggen
4. In staat zijn om instructies te volgen
5. Proefpersonen moeten tegelijkertijd zowel een oncoplastische borstoperatie en een symmetriserende borstverkleining aan de contralaterale borst ondergaan en moeten gesloten incisies hebben die mogelijk voordeel ervaren van negatieve wond druktherapie.
6. Proefpersonen met incisies die voldoende binnen de afmetingen van het ter beschikking gestelde verband vallen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indicaties (per de PICO 7Y informatie voor gebruikers) of hypersensitiviteit voor het gebruik van het te onderzoeken product of zijn bestanddelen (bijv. siliconenpleister en polyurethaanfilm laag [direct contact

met de wond], acrylpleister [direct contact met de huid], polyethyleen en superabsorberende poeders [polyacrylaten] in het verband

2. Proefpersonen met bepaalde huidkenmerken (zoals tattoo's, huidskleur, of reeds bestaande verlittekening) die volgens de onderzoeker interfereren met de onderzoeken binnen de studie
3. Verdenking op of bevestigde allergie voor een van de bestanddelen van de bijkomende producten mochten deze nodig geacht worden, zoals in het geval van SECURA No-sting barrier skin wipes voor patiënten met een fragiele huid.
4. Proefpersonen met een lokale infectie, dichtbij of op de plaats van waar de incisie komt, ten tijde van de ingreep
5. Proefpersonen met incisies die nog actief bloeden, tenzij hemostasis bereikt wordt
6. Proefpersonen met een genetische of verworven aandoening waardoor er mogelijk een negatief effect op de wondgenezing kan zijn
7. Proefpersonen met een geschiedenis van slechte compliance in de medische zorg
8. Proefpersonen die eerder deel hebben genomen in de huidige studie
9. Proefpersonen met een medische of fysieke aandoening waardoor, naar mening van de onderzoeker, deze persoon niet veilig aan de studie kan deelnemen
10. Individuen uit kwetsbare bevolkingsgroepen, zoals zwangeren en volwassen vrouwen ouder dan 75 jaar
11. Proefpersonen die neo adjuvante chemotherapie hebben ontvangen in de 30 dagen voorafgaand aan de operatie
12. Patienten die aan het einde van de operatie slechts 1 geopereerde borst hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-12-2019

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PICO7Y

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL71191.096.19