

Is negatieve druktherapie met een vloeistof-instillatiesysteem effectief bij een wondinfectie na operatie?

Gepubliceerd: 15-06-2021 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

Het doel is om te onderzoeken of het gebruik van initiële NDTi leidt tot een snellere wondgenezing in vergelijking met standaard wondzorg bij patiënten met een postoperatieve wondinfectie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCONE: Standaard wondzorg vs. negatieve druktherapie met instillatiesysteem

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ontsteking, wondinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zonmw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerde trial, Negatieve druktherapie, Postoperatieve wondinfectie, Wond

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is tijd tot complete wondgenezing, gedefinieerd als volledige re-epithelialisatie van het wondoppervlak of als de wond geschikt is voor chirurgisch sluiten (m.a.w. gezond rood granulatie weefsel zonder symptomen van infectie of debris)

Secundaire uitkomstmaten

- Pijn (gemeten met numerieke rating scale: (NRS) eerste twee weken dagelijks; en tijdens de verbandwisselingen gedurende vier weken);
- Ziekenhuisopnameduur(in dagen));
- Heropnames in het ziekenhuis (wondgerelateerd) (binnen 30 en 90 dagen na ontslag);
- Frequentie en type chirurgische ingrepen gerelateerd aan de wondinfectie (binnen 90 dagen postoperatief)
- Kwaliteit van leven (EQ-5D-5L) gemeten op baseline; en na 30 & 90 dagen, 6 & 12 maanden na inclusie);
- Patient tevredenheid (numerieke rating scale);
- Duur van de totale wondzorg, frequentie wondzorg (aantal verbandwisselingen)
- Hoeveelheid thuiszorg voor de wond na ontslag uit het ziekenhuis
- Kosten (gemiddelde materiaalkosten per dag; gemiddelde kosten verpleegkundige zorg per dag gebaseerd op verpleegkundig tarief) aangevuld met de iMTA Medical

Consumption Questionnaire (iMCQ) en de iMTA Productivity Cost Questionnaire (iPCQ) gemeten op baseline; en na 30 & 90 dagen, 6 & 12 maanden na inclusie);

- Tevredenheid zorgprofessional (numerieke rating scale).

Aanvullend zullen we drie geplande subgroepanalyses uitvoeren: (1) NDT vs. conventionele wondzorg binnen de standaard zorg groep; en (2) wondgenezing na secundaire chirurgische sluiting vs. geen secundaire chirurgische sluiting; (3) lichaamsvreemd geassocieerde infecties van implantaten van indexoperatie vs. geen lichaamsvreemd geassocieerde infecties van implantaten van indexoperatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische wonden zijn de meest voorkomende wonden en zijn geassocieerd met een verscheidenheid aan complicaties, zoals bloedingen en wonddehiscentie. Chirurgische wondinfecties zijn de meest voorkomende complicatie en de hoge infectie-percentages leiden tot aanvullende behandelingen, een langdurig verblijf in het ziekenhuis, ongemak voor de patiënt en als gevolg hiervan een aanzienlijke stijging van de kosten.

Negatieve druktherapie met een vloeistof instillatiesysteem (NDTi) wordt steeds vaker gebruikt voor de behandeling van postoperatieve wondinfecties, maar het is nog onbekend of dit een effectieve behandeling is. Onze hypothese is dat het gebruik van NDTi met een spoelsysteem leidt tot een snellere wondgenezing bij postoperatieve geïnfecteerde wonden dan standaard wondzorg

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of het gebruik van initiële NDTi leidt tot een snellere wondgenezing in vergelijking met standaard wondzorg bij patiënten met een postoperatieve wondinfectie.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde studie. Patiënten worden gerandomiseerd voor NDTi of standaard wondzorg (ratio 1:1). Een a priori power-analyse in

combinatie met een verwacht uitvalpercentage van 10% geeft aan dat er 223 patiënten per groep nodig zijn, in totaal 446 patiënten. Met deze sample size is het mogelijk om een **14-dagen snellere wondgenezingstijd te kunnen detecteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NDTi (na debridement indien nodig). De wond wordt bedekt met een opencellig schuimverband en een folie. Tijdens herhaalde cycli wordt het wondbed automatisch 15 minuten doordrenkt met 0,9% normale zoutoplossing, gevolgd door een negatieve drukcyclus á -125 mmHg gedurende 2-3 uur; de cycluslengte is afhankelijk van de bioburden in de wond. Het schuim en de folie worden elke 2 á 3 dagen vervangen (= 1 behandelingsperiode). Er moeten ten minste twee behandelingen van 2-3 dagen worden voltooid voordat wordt overgeschakeld op standaard NDT (bij voorkeur) of conventioneel verbandmateriaal. Controlebehandeling: Standaard wondzorg (na debridement indien nodig). Dit bestaat uit het gebruik van NDT zonder instillatie en / of conventionele wondverbanden. Bij NDT wordt de wond bedekt met een schuimverband en een folie en wordt wederom continue negatieve druk toegepast á -125 mmHg, maar dan zonder instillatietherapie. Conventionele verbanden zijn gaas- of occlusieve verbandmaterialen en zullen worden gebruikt totdat de wond volledig is genezen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd om pijnscores te rapporteren (met behulp van een numerieke rating schaal (NRS) gedurende de eerste twee weken per dag en tijdens verbandwissels) (totaal: ongeveer 30 minuten).

Ze zullen ook worden gevraagd om de EQ-5D-5L gezondheidsstatusvragenlijst, de iMTA Medical Consumption Questionnaire (iMCQ) en de iMTA Productivity Cost Questionnaire (iPCQ) in te vullen bij aanvang van de studie, 30 & 90 dagen, 6 en 12 maanden na opname (ongeveer 20 minuten per meting). Ook vragen we ze foto's van de wond te maken bij baseline, en 30 & 90 dagen, 6 en 12 maanden na inclusie en tijdens verbandwisselingen (ongeveer 5 minuten per meting).

NDTi, NDT en conventionele wondzorg worden allemaal gebruikt als therapeutisch hulpmiddel bij de behandeling van wondinfecties en worden beschouwd als veilige interventies.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Leeftijd ouder of gelijk aan 18 jaar
- Aanwezigheid oppervlakkige of diepe wondinfectie met wonddehiscentie (>5 cm dehiscentie) óf een wond dat geopend moet worden voor drainage vanwege een infectie ongeacht type chirurgie
- Wondinfectie moet binnen 30 dagen na de operatie zijn opgetreden
- Minimale grootte van 10cm² voor adequate toepassing van alle materialen
- Schriftelijk informed consent is een vereiste.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Indien er sprake is van een infectie van organen of anatomische ruimte zonder een oppervlakkige (betrokkenheid huid en fascia) wondinfectie,

- Indien patiënten niet psychisch of mentaal in staat zijn om toestemming te geven
- Indien dehiscentie van de fascia (>0,5 cm)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-10-2021
Aantal proefpersonen:	446
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Veraflo negatieve druktherapie met een vloeistof-instillatiesysteem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl

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

CCMO

ID

NL76838.018.21