

Gesloten negatieve wonddruktherapie na colorectale chirurgie

Gepubliceerd: 17-12-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of NDT in gesloten incisionele wonden een vermindering geeft in het aantal wondinfecties, in patiënten die laparoscopische of open colorectale chirurgie ondergaan met een minimale incisionele lengte van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONTACT

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Huid- en onderhuidswaferinfecties en parasitaire aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

oppervlakkige/diepe wondinfectie, wondinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Smith en Nephew, Smith&Nephew, Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, Colorectaal, negatieve-druk, wond

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: De primaire uitkomstmaat is het aantal SSI's voor de gesloten incisionele wonden. Dit eindpunt zal na 30 dagen vastgesteld worden in overeenstemming met de criteria voor SSI zoals die zijn gedefinieerd in het 'Centre for Disease Control and Prevention (CDC) and National Healthcare Safety Network (NHSN)' (24, 25).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: secundair zullen de kwaliteit van leven, kosten, andere postoperatieve complicaties en cosmesis worden geëvalueerd.

- QoL

Kwaliteit van leven zal middels de SF36 and EQ-5D-5L gevalideerde vragenlijst geëvalueerd worden, dit zal op de dag van inclusie, op dag 30 en dag 365 postoperatief herhaald worden.

- Postoperatieve complicaties

Postoperatieve complicaties zullen in het Case Reporting Form (CRF) worden bijgehouden. Datum, diagnostische procedures en eventuele behandelingen worden eveneens geregistreerd.

- Kosten

Kosten zullen worden vergeleken door een analyse te maken van de kosten voor de NDT verbanden en die te vergelijken met de effectiviteit van het gebruik hiervan in de preventie van SSI's. Reductie in gezondheidsgerelateerde problemen voortkomend uit de complicaties zullen economisch geëvalueerd worden op dag 30 en dag 365 post-operatief. Hiervoor zal tevens de SF-HLQ gevalideerde vragenlijst gebruikt worden.

- Cosmesis

Cosmesis zal op dag 365 na de interventie geëvalueerd worden middels de POSAS gevalideerde vragenlijst voor patient en observator(26).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wondinfecties (SSI) na abdominale chirurgie worden gezien als een van de meeste belangrijke en frequent voorkomende complicaties resulterend in mortaliteit, morbiditeit, en kosten (1-3). Uit de literatuur komt naar voren dat SSI significant de opnameduur verlengt, morbiditeit verhoogd en psychologische schade met zich meebrengt.

Door de jaren heen hebben chirurgen verschillende interventies geëxploreerd om SSI's te doen verminderen, bijvoorbeeld pre-operatieve antibiotica profylaxe en aseptische maatregelen. Negatieve druk therapie (NDT) werd voor het eerst in 1997 als nieuwe techniek beschreven door Argenta et al. en zette hierbij aan tot een revolutie in management van chronische en moeilijk behandelbare wonden(4).

Het gebruik van NDT is inmiddels breed geaccepteerd als therapeutisch in secundaire wondgenezing. Gebruik van NDT als therapie van bij primaire chirurgische wondgenezing wordt momenteel uitvoerig onderzocht in verschillende disciplines(5-7). Naast een reductie in percentage SSI's, wordt in recente literatuur een vermindering van sereus exudaat en verbeterde wondgenezing gerapporteerd.

Blackham et al. heeft in een retrospectieve analyse van 191 operaties bij

colorectale, pancreatische of oppervlakkige peritoneale maligniteiten een vermindering van SSI's in de NDT groep ten op zichte van de controle groep laten zien (6.0% vs 27.4%, $P = .001$) (8).

Bonds et al. heeft in een soortgelijke retrospectieve cohort studie een significant verschil gevonden in SSI incidentie in de NDT groep en de controle groep die standaard sluiting kreeg (12.5% versus 29.3%)(9).

Laparoscopische chirurgie is 2 decades na zijn intrede de standaard geworden voor colorectale chirurgie(10). De toepasbaarheid en voordelen van laparoscopische chirurgie zijn reeds goed gedocumenteerd(11).

Ondanks profylactische en steriele maatregelen pre-per en post-operatief (antibiotica profylaxe, aspetische operatie technieken) blijven SSI's procentueel onverminderd hoog, variërend van 4 tot 17%(12-18).

Gezien de significante morbiditeit die gepaard gaat met deze complicatie blijft er een hiaat bestaan, wat prioriteit geeft aan verder onderzoek naar deze complicatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of NDT in gesloten incisionele wonden een vermindering geeft in het aantal wondinfecties, in patiënten die laparoscopische of open colorectale chirurgie ondergaan met een minimale incisionele lengte van 50mm.

Onderzoeksopzet

De CONTACT trial is een randomized controlled trial (RCT), ontworpen als een Europese, multicenter, open-label, superiority trial, waarin de werkzaamheid en doeltreffendheid van NDT in gesloten wonden geanalyseerd wordt ter preventie van SSI. De studie zal 1-jaar follow-up tijd hebben waarin de ontwikkeling van SSI's, kwaliteit van leven (QoL), kosten, andere post-operatieve complicaties en cosmesis geevalueerd zullen worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De negatieve wonddruk zal middels een speciaal ontwikkeld negatief wonddruk verband, onder de merknaam PICO>7 onderzocht worden in deze studie. Het is een continue vacuum systeem dat 80mmHg negatieve druk genereerd, aangesloten op een verband met geïntegreerde spons. Dit systeem zal in een steriele omgeving in operatiekamer aangebracht worden en zal hierna 7 aaneengesloten dagen over de gesloten incisie bevestigd blijven. De controle-groep zal de standaard chirurgische wondverbanden zoals te doen gebruikelijk krijgen. Dit is de huidige standaard voor incisionele wonden na colorectale chirurgie. Deze chirurgische verbanden zullen volgens de standaardprotocollen van de instelling routinematig vervangen worden.

Inschatting van belasting en risico

Gebaseerd op eerdere studies en klinische expertise, is er een relatieve reductie in SSI risico te verwachten van 50% in de NDT groep.

Indien het gebruik van het negatieve-druk wondverband toch leidt tot complicaties met een grote impact voor de patient, zal vroegtijdige beëindiging van de studie worden overwogen. Eerdere studies hebben echter laten zien dat het medisch hulpmiddel veilig is, zonder grote complicaties voor de gebruiker. NDT wordt al veel toegepast binnen de chirurgie, waardoor deze problemen dan ook niet te verwachten zijn.

In geval van vroegtijdige beëindiging zal de coördinerend hoofdonderzoeker de geaccrediteerde METC op de hoogte stellen binnen 15 dagen, hierbij zal de reden voor vroegtijdige beëindiging tevens vermeldt worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000CA
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 ≥ 18 jaar, die laparoscopische of colorectale chirurgie ondergaan en in staat zijn het informed consent te begrijpen en bereid zijn dit te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- patiënten met reeds bekende allergieën voor de adhesieve materialen (siliconen)
- perineale wonden
- perioperatieve HIPEC behandeling
- tabakzak hechting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-05-2021
Aantal proefpersonen:	900

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PICO

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23267

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68929.078.19
OMON	NL-OMON23267