

Kraanwater versus chloorhexidine incidentie van secundaire wondinfectie na het reinigen van wonden

Gepubliceerd: 19-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Is er verschil in incidentie van secundaire wondinfecties nadat zij zijn gereinigd met kraanwater dan wel chloorhexidine? Hypothese: Na gebruik van kraanwater bij het reinigen van wonden is er geen verschil in de incidentie van secundaire infectie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kraanwater versus chloorhexidine ten behoeve van wondreiniging

Aandoening

- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

secundaire huidinfectie of ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: HAGA Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chloorhexidine, kraanwater, secundaire wond infectie, wondreiniging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt van deze studie is het percentage secundaire wondinfecties na wondbehandeling met hechtingen of lijm in de groep gereinigd met kraanwater en in de groep gereinigd met chloorhexidine.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in ervaren pijn tussen chloorhexidinebehandeling dan wel kraanwaterbehandeling.

Het verschil in wondgenezing tussen chloorhexidinebehandeling dan wel kraanwaterbehandeling.

Verschillen in patiëntvoorkeur voor chloorhexidine- dan wel kraanwaterbehandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de medische setting bestaan meerdere manieren om wonden te desinfecteren om de kans op infectie te minimaliseren. Wonden kunnen behandeld worden met jodium, of gespoeld worden met NaCl, chloorhexidine of kraanwater.

Wonden zijn een belangrijke reden voor het bezoeken van de SEH. In de Verenigde Staten bestaat 7-8% van het SEH-bezoek uit wondbehandeling. Op de SEH van het Hagaziekenhuis worden gemiddeld ruim 6 patiënten per dag met een wond gezien. De incidentie van infecties bij deze wonden loopt bij gecontamineerde wonden op tot 20%. (1) Bij wonden in het algemeen ligt dit percentage op 4,5-6,3%. (2) Op de SEH van het Hagaziekenhuis is het gebruikelijk wonden, eventueel alvorens zij gehecht of geplakt worden, te desinfecteren met chloorhexidine. Er zijn echter aanwijzingen dat chloorhexidine de wondgenezing compliceert door het aantasten van voor genezing noodzakelijke cellen. Tevens is chloorhexidine duur

in gebruik, 6 euro per liter. (3) Een fles chloorhexidine mag na opening nog 24 uur gebruikt worden.

Jodium is geen optie als alternatief doordat het de wondgenezing compliceert door het aantasten van de voor genezing noodzakelijke neutrofiele leukocyten.

(1)

Een alternatief voor chloorhexidine voor het reinigen van wonden zou kraanwater kunnen zijn, dat gemakkelijk toepasbaar en tevens goedkoper is. Kraanwater kost 0,00121 - 0,00210 euro per liter.(4) Kraanwater wordt thans in veel ziekenhuizen, waaronder het Erasmus MC, reeds gebruikt als spoelmiddel.

Er zijn vele studies gedaan naar het gebruik van kraanwater op de uitkomst van infectie waaruit blijkt dat kraanwater een veilig alternatief voor jodium en fysiologisch zout is. Chandra Bansal (5) vond bij kinderen die voor hechten behandeld waren met kraanwater of fysiologisch zout geen significant verschil in wondinfectie (RR 1.07, 95% CI 0.43 to 2.64; P = 0.88)

Fernandez et al concludeert in een systematische review (6) dat kraanwater in vergelijking met fysiologisch zout geen bewezen verhoogde kans op infectie geeft en mogelijk de kans op infectie zelfs verlaagt (RR 0.55, CI 0.31 to 0.97).

Cochrane bevat *Comparison of tap water with normal saline*, deze review beslaat 3 trials (Angeras 1992; Godinez 2002; Moscati 2007) die hechtwonden bestudeerden. Er bleek een significante reductie van het aantal wondinfecties in de groep wonden die met kraanwater schoongemaakt werd (RR 0.63, 95% CI 0.40 to 0.99; P = 0.05).

Er zijn echter geen vergelijkende studies te vinden die de uitkomst van desinfectie met chloorhexidine met die van kraanwater vergelijken. Ook is geen onderbouwing gevonden voor het gebruik van chloorhexidine. Hiervoor is gezocht op PubMed, UptoDate en in The Cochrane Library.

Doel van het onderzoek

Is er verschil in incidentie van secundaire wondinfecties nadat zij zijn gereinigd met kraanwater dan wel chloorhexidine?

Hypothese: Na gebruik van kraanwater bij het reinigen van wonden is er geen verschil in de incidentie van secundaire infectie dan na reinigen met chloorhexidine.

Deelvragen:

Hebben patiënten een voorkeur voor reiniging met kraanwater dan wel chloorhexidine?

Is er verschil in wondgenezing na reiniging met chloorhexidine dan wel kraanwater?

Is er verschil in de beleving van pijn tijdens het schoonmaken van de wond?

Onderzoeksopzet

De patiënten worden na inschrijving op de SEH tijdens triage door de

verpleegkundige gevraagd of zij willen meedoen aan het onderzoek en krijgen hierover schriftelijke informatie aangereikt. Zij kunnen de wachttijd gebruiken deze informatie door te nemen en al dan niet toestemming te verlenen. Indien een patiënt geen toestemming geeft, wordt deze patiënt behandeld volgens het gebruikelijke wondprotocol, zoals dat door de heelkunde gehanteerd wordt. Dat betekent dat deze patiënten gedesinfecteerd worden met chloorhexidine. Als de patiënt wel toestemming geeft, wordt de wond op de volgens de blokrandomisatie vastgestelde wijze gereinigd, alvorens gehecht of geplakt te worden. In het geval van hechten wordt de wond zoals gebruikelijk vooraf verdoofd met 1% lidocaïne. De wond wordt in alle gevallen gehecht met het dragen van niet-steriele handschoenen en een steriele wegwerp hechtset.

Vervolgens wordt met de patiënt een afspraak gemaakt om de eventuele hechtingen te verwijderen en de wond te laten controleren op infectie. Dit zal in de meeste gevallen 7 dagen na het hechten van de wond zijn. Afhankelijk van de beschikbaarheid van onderzoeker en patiënt kan dit variëren van 6 tot 8 dagen na hechting afhankelijk van de lokalisatie van de wond. De patiënt krijgt de informatiebrief mee met daarop de gegevens van de onderzoeker, om te kunnen bereiken bij vragen of twijfel over infectie. Bij infectie kan de patiënt de onderzoeker bereiken om de afspraak te vervroegen. De huisarts wordt door de onderzoeker gebeld en geïnformeerd over deelname.

7 dagen na hechting zal de onderzoeker in een daarvoor ingerichte ruimte op de SEH de eventuele hechtingen verwijderen en de wond op tekenen van infectie controleren. De onderzoeker is daarbij blind voor de behandeling die de patiënt voorafgaand aan het hechten heeft gekregen. De onderzoeker zal uit het medisch dossier van de desbetreffende deelnemende patiënt gegevens halen over de wond, namelijk de tijd van oplopen tot hechten, en het soort letsel. De patiënt zal naar de ervaren pijn gevraagd worden in de vorm van een pijnscore. De patiënt dient een cijfer te geven van 1-10 waarbij 1 geen pijn aangeeft en 10 de hevigste pijn ooit. Dit zal aan de patiënt worden uitgelegd. De onderzoeker noteert het cijfer op de checklist. Er wordt genoteerd of de wondranden aanliggen. Tevens wordt de patiënt gevraagd of deze een voorkeur had voor de behandeling met chloorhexidine of kraanwater. Deze gegevens worden op een daarvoor ontworpen checklist genoteerd. Tevens wordt er een foto van de wond gemaakt die bekeken wordt door A.E. Hoek, opdat zij een second opinion kan uitspreken. Als er sprake is van een discrepantie tussen de 1e beoordeling door de onderzoeker en de beoordeling van een foto door A.E. Hoek, zal een derde arts gevraagd worden naar een doorslaggevende mening. De derde arts zal de dienstdoende SEH-arts zijn. Indien de dienstdoende SEH-arts van mening is dat er sprake is van infectie en er alsnog antibiotica dienen worden voorgeschreven, zal de patiënt onmiddellijk telefonisch benaderd worden. Bij sprake van infectie zal een recept voor antibiotica door een arts laten voorgeschreven worden. De patiënt zal verder volgens het wondprotocol van de heelkunde worden behandeld en op de polikliniek worden gecontroleerd.

Bij de wondcontrole zal gevraagd worden of er eerder in de week na behandeling sprake is geweest van tekenen van infectie, waarvoor de patiënt eventueel door de huisarts gezien en behandeld is. In dat geval wordt de patiënt om

toestemming gevraagd hierover bij de huisarts gegevens op te vragen.

Infectie is het zich na besmetting handhaven en vermenigvuldigen in weefsels van ziekteverwekkende parasieten, schimmels, bacteriën of virussen, waardoor plaatselijke ontsteking of ziekte van het gehele organisme wordt veroorzaakt. De in deze studie te verwachten infectie is de lokale vorm: in omvang beperkte infectie en de daaruit volgende plaatselijke ontsteking. (8)

Bij het beoordelen van de wond wordt er gelet op de 5 kenmerken van infectie:

Tumor ofwel zwelling

Rubor ofwel roodheid

Dolor ofwel pijn

Calor ofwel warmte

Functio laesa ofwel functieverlies indien van toepassing

Pus of abcesvorming

Bij het beoordelen van de wond, wordt deze in één van de volgende 4 groepen ingedeeld:

0 = Geen tekenen van inflammatie.

1 = De wond vertoont kenmerken van inflammatie binnen de fysiologische grenzen van normale genezing: roodheid < 4mm van de wondrand (5), zwelling binnen de fysiologische roodheid, pijn niet toegenomen ten opzichte van pijn bij presentatie, warmte niet buiten fysiologische roodheid, functio laesa niet toegenomen ten opzichte van presentatie, in welke combinatie dan ook, en behoeft derhalve geen behandeling.

2 = De wond toont tekenen van infectie roodheid > 4mm van de wondrand (5), zwelling buiten de fysiologische roodheid, pijn wel toegenomen ten opzichte van pijn bij presentatie, warmte wel buiten fysiologische roodheid, functio laesa wel toegenomen ten opzichte van presentatie, en behoeft behandeling. Één kenmerk of een combinatie van meerdere wordt als infectie beschouwd.

3 = De wond heeft pus- of abcesvorming en behoeft behandeling.

De groepen 2 en 3 zullen in de studie als secundaire infectie beoordeeld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In plaats van wondreiniging met een chloorhexidine oplossing, zal de wond gespoeld worden met kraanwater.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is minimaal en bestaat uit een controle afspraak in het ziekenhuis ter verwijdering van de hechtingen en/of inspectie van de wond.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545CH
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 boven de 18 jaar.

Patiënten die op de SEH van het Hagaziekenhuis een huid laceratie hebben die moet worden geplakt met huidlijm of gehecht met hechtingen.

Patiënten die 6-8 dagen na hechting in staat zijn voor wondcontrole het Hagaziekenhuis te bezoeken.

Patienten dienen Nederlands te kunnen spreken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten onder de 18 jaar.

Patiënten met een overgevoeligheid voor chloorhexidine.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2011
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2011-002670-24-NL
CCMO	NL36661.098.11