

Steriel versus schoon hechten van traumatische wonden

Gepubliceerd: 03-02-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Onderzoeken of de incidentie en type wondinfecties vergelijkbaar zijn in een steriele versus een schone wondbehandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Traumatische wonden; steriel versus schoon hechten

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hechten, Wondbehandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hechten, Spoedeisende Hulp, steriel, wond

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Incidentie van wondinfecties in steriele versus schone hechtprocedure van traumatische wonden binnen een follow-up periode van 14 dagen

Secundaire uitkomstmaten

- Incidentie van infectie in verschillende subgroepen
- Incidentie van infectie op verschillende wondlocaties
- Incidentie van infectie in verschillende wondsoorten
- Incidentie van infectie in verschillende tijdsintervallen tussen trauma en presentaties op de SEH

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatische wonden zijn veel voorkomend letsel op de Spoedeisende Hulp. Infectie van deze traumatische wonden treedt in 2.4% tot 7% van de gevallen op. Traumatische wonden, ontstaan door bijvoorbeeld een val op straat of het snijden aan een gebruikt mes, zijn in principe gecontamineerd. Dit in tegenstelling tot de steriele chirurgische wonden die op de operatiekamer aangebracht worden. Voor de behandeling van traumatische wonden wordt veelal de steriele techniek geadviseerd, zonder dat hier wetenschappelijk bewijs voor is. Ook op de Spoedeisende Hulp van het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam en het Sint Franciscus Gasthuis te Rotterdam wordt dit beleid gevoerd. Voor het hechten van traumatische wonden wordt hierbij gebruik gemaakt van steriele handschoenen, een steriele hechtset met steriele afdekdoek en steriele gazen. De Nederlandse huisartsen hechten daarentegen veelal gedeeltelijk of geheel onsteriel. Inmiddels zijn er al meerdere ziekenhuizen in Nederland (oa. het Haga Ziekenhuis en het Atrium Ziekenhuis) die, naar aanleiding van één studie, de steriele techniek niet meer hanteren.

Strikt steriel hechten is kostbaar, vereist regelmatig extra assistentie en is tijdsintensiever ten opzichte van schoon hechten. Daarnaast is het steriele veld op de een Spoedeisende Hulp vaak moeizaam te handhaven door beweging van de patiënt, reiken naar extra materialen door de arts bij afwezigheid van assistentie en andere omstandigheden op de Spoedeisende Hulp waardoor de arts

het hechten moet uitstellen en de steriele materialen gedurende een langere tijd reeds geopend klaarliggen.

Op dit moment is er in de literatuur slechts één studie (Perelman et al. Ann Emerg Med. 2004;43:362-370) beschikbaar waarin een steriele versus onsteriele wondverzorging wordt vergeleken. In dit onderzoek wordt geen significant verschil in optreden van wondinfecties gevonden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de incidentie en type wondinfecties vergelijkbaar zijn in een steriele versus een schone wondbehandeling.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectief multicentre randomised controlled trail

Gebaseerd op een verwachte prevalentie van infectie 2.4%-7% in combinatie met een verwacht aantal inclusies van 70 per maand en een benodigde inclusie van 2500 patiënten om een power van 80% te bereiken, zal het onderzoek 2.5 jaar duren. Alle patiënten vanaf 18 jaar die zich op de Spoedeisende Hulp presenteren met een ongecompliceerde traumatische hechtwond en worden behandeld op de SEH(door AIOS SEH/ANIOS SEH/HAIO/NP'er/AIOS CHI/ANIOS CHI) zullen worden geïncludeerd. Alle patiënten met gecompliceerde wonden, die door een arts van een ander specialisme dan de SEH of Chirurgie worden gehecht of geen informed consent kunnen geven, zullen worden geëxcludeerd.

Randomisatie zal elektronisch worden gedaan. Informed consent wordt door de behandelend arts op de behandelkamer verkregen. De patiënt krijgt na het lezen van de patiënten informatiebrief hiervoor 30 minuten bedenktijd. Na het verkrijgen van Informed consent en de randomisatie zullen de voorbereiding van de hechtwond en het klaarzetten van de benodigde hechtmaterialen door de verpleegkundige worden gedaan. Het hechten (en indien nodig debridement) van de wond wordt vervolgens door de behandelend arts gedaan. Voorbereiding, schoonmaken, verdoven, debridement en hechten, en de volgorde van deze handelingen, zijn gestandaardiseerd in het steriele en schone protocol. De protocollen verschillen in het soort handschoenen en gazen, en het wel of geen gebruikmaken van een steriele afdekdoek. Na het hechten zal de verpleegkundige de wond verbinden en controle afspraak maken. De controle afspraak valt gelijk met het voorgeschreven moment voor verwijderen van de hechtingen. Voor het moment van de controle afspraak wordt de richtlijn *wondbehandeling in de Eerste Hulp-afdeling* op Kwaliteitsinformatie systeem (KIS) van het Erasmus MC gevolgd. Patiënten worden geïnstrueerd bij tekenen van infectie eerder retour te komen naar de Spoedeisende Hulp en krijgen ter verduidelijking een wondfolder mee. Het statusformulier wordt door de behandelend arts ingevuld. Indien er, naast het standaard materiaalpakket, extra materiaal gebruikt wordt, wordt dit door de behandelend arts ingevuld op het materiaalformulier. Tijdens de controle afspraak wordt de hechtwond door een stafarts van de Spoedeisende

Hulp of Chirurg beoordeeld en het wondcontrole formulier ingevuld. Wanneer de patiënt aangeeft dat er een ontsteking van de wond is geweest, maar er bij het verwijderen van de hechtingen geen tekenen van infectie wordt gezien, wordt deze mogelijke eerdere tekenen van infectie als niet relevant beschouwd. Indien een patiënt niet verschijnt op de controleafspraak, wordt er telefonisch contact opgenomen met de patiënt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Steriel versus schoon hechten

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico's dan reeds verbonden aan het hechten van een traumatische wond

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Presentatie op de Spoedeisende Hulp met een traumatische hechtwond.
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gecompliceerde wond: vasculair-, pees-, en/of zenuwletsel, fractuur/kraakbeenletsel
- interventie op OK nodig
- behandeld door een arts van een andere specialisme dan de Spoedeisende Hulp of de Chirurgie
- reeds tekenen van infectie bij SEH presentatie
- wond ouder dan 24 uur

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-07-2012
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34798.078.11