

Het effect van postoperatieve behandeling met negatieve druktherapie (Prevena TM) bij primair gesloten wonden op de incidentie van wonddehiscentie bij laag- en hoogrisicopatiënten: een gerandomiseerd gecontroleerd pilot onderzoek.

Gepubliceerd: 14-06-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Doel van deze studie is om het effect van postoperatieve behandeling met negatieve druktherapie (Prevena TM) te vergelijken met standaard wondbehandeling (steristrips) op de incidentie van wonddehiscentie in laag- en hoogrisicopatiënten voor het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEhiscentie PReventie Studie II (DEPRES II)

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Huid- en onderhuidswaarschijningsaandoeningen NEG
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Wonddehiscentie; openspringen van de wond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Acelity KCI Kinetic Concepts leverancier
Prevena TM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische wonden, Negatieve Druk Therapie, Wonddehiscentie, Wondgenezing

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

wonddehiscentie

wondinfectie

Secundaire uitkomstmaten

pijn op het verband

huidspanning pre- en postoperatief

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Bij een wonddehiscentie wijken de wondranden van een primair gesloten wond doorgaans de eerste week na de operatie.

Wonddehiscentie is een ernstige postoperatieve complicatie met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Prevena (TM) IMS is een nieuw hulpmiddel ("Vacuümverband") om deze complicatie te voorkomen. Case series zijn veelbelovend. In DEPRES I is het effect van Prevena TM significant aangetoond, echter dit resultaat werd voornamelijk bepaald door milde wonddehiscentie (graad 1 en 2) omdat voornamelijk patiënten zonder risicofactoren deelnamen. Ondanks voorgaande studies is er nog geen goede

wetenschappelijke onderbouwing van de interventie.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om het effect van postoperatieve behandeling met negatieve druktherapie (Prevena TM) te vergelijken met standaard wondbehandeling (steristrips) op de incidentie van wonddehiscentie in laag- en hoogrisicopatiënten voor het krijgen van wonddehiscentie, die een electieve plastisch chirurgische operatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dit is een open prospectief gerandomiseerd gecontroleerde pilotstudie uitgevoerd in het Radboudumc te Nijmegen op afdeling plastische chirurgie met in totaal 80 patiënten. Laag- en hoogrisicopatiënten worden verdeeld over vier groepen (n=20 interventiegroep, n=20 controlegroep zonder risicofactoren, n= 20 interventiegroep en n=20 controlegroep met risicofactoren).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een wondverband met negatieve druk. Dit verband wordt postoperatief aangebracht op een primair gesloten chirurgische wond op de OK of binnen 2 uur na OK. Het verband blijft maximaal zeven dagen zitten. De controle-interventie bestaat uit een wondverband (care as usual), namelijk een steristrip. Dit verband blijft maximaal 2 dagen zitten.

Inschatting van belasting en risico

allergie op het wondverband
zo nodig 20 minuten extra tijd voor polibezoek (met extra reistijd)

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- 18 jaar of ouder
- een informed consent ondertekend
- de Nederlandse taal machtig
- in staat de procedures en protocollen te begrijpen
- patiënten zonder risicofactoren voor wonddehiscentie

OF

patiënten met één of meer risicofactoren voor wonddehiscentie:

- o Diabetes Mellitus (DM)
 - o BMI ≥ 30
 - o Roken (actueel en in VG)
 - o Radiotherapie (actueel of in VG)
 - o COPD chronic obstructive pulmonary disease
- EN ondergaat elk van de te includeren patiënten één van de volgende electieve operaties waarbij een risico op het ontstaan van wonddehiscentie bestaat:
- o plastisch chirurgische borstreconstructies via een transversale abdominoplastiek incisie.(DIEP-flap of een vergelijkbare esthetische borstreconstructie)
 - * overige plastisch chirurgische borstreconstructies waarbij buikweefsel gebruikt wordt
 - o decubituschirurgie: bijv. rotatielap (huid en/of fascie en spier)

- o VY-plastiek
- o TFL-flap (tensor fascia lata)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wilsonbekwaamheid
- fistels in het gebied van incisie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Prevena [®] Incisie Management Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	14-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL60146.091.16