

Negatieve druktherapie wondstelsel voor liewonden na veneuze hybride procedures

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Primaire doel is het aantal wondinfecties bij patiënten met veneuze stenting en AVF en Prevena pomp systeem te evalueren. Secundair: Incidentie van lymfelekkage bij patiënten met veneuze stenting en AVF en Prevena pomp systeem te evalueren. Evalueren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vacuümtherapie na veneuze hybride ingrepen

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lymfe lekkage, wondinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hybride ingrepen, lieswonden, negatieve druk, wondbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel is het aantal wondinfecties bij patienten met veneuze stenting en AVF en Prevena pomp system te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

Incidentie van lymfelekkage bij patienten met veneuze stenting en AVF en Prevena pomp system te evalueren.

Evalueren van klinische verandering van de wond en kwaliteit van litteken door middel van de Patient Observer Assessment Scale v2.0NI en foto's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks ontwikkelt 1-2 per 1000 mensen in de West-Europese bevolking een diep veneuze trombose (DVT). De meest voorkomende lange-termijn complicatie van een DVT is het ontwikkelen van een post-trombotisch syndroom (PTS).

PTS bestaat uit een reeks van symptomen die kunnen optreden na het ontwikkelen van een diep veneuze trombose. De definitie van PTS is moeilijk te quantificeren maar kan gemeten worden door het scoren van de Villalta score. Een hogere score staat gelijk aan meer klachten. Een score >15 indiceert een ernstig post trombotisch syndroom.

Het pathologisch mechanisme in het ontstaan van PTS is nog niet volledig opgehelderd maar kan verklaard worden door een veranderde hemodynamiek. De triade van Virchow bestaande uit een hypercoagulabele status, vaatwand schade en veneuze stase, verklaren het ontwikkelen van een diep veneuze trombose. De twee eerstgenoemde oorzaken worden meegenomen in de standaard behandeling van een acute diep veneuze trombose. Tot voor kort bestond er geen goede behandeling om de derde factor mee te nemen. Sinds enkele jaren worden dedicated veneuze stents gebruikt en kunnen patienten met een PTS behandeld

worden door middel van recanalisatie, percutane angioplastiek en stentplaatsing.

Patienten met een PTS ervaren symptomen die gerelateerd zijn aan chronische veneuze insufficiëntie veroorzaakt door obstructie en klepinsufficiëntie. Dit zal gezamenlijk leiden tot veneuze hypertensie. De symptomen die optreden bestaan voornamelijk uit pijn, vermoeide benen, veneuze claudicatio en krampen, oedeem, pigmentatie of andere huidveranderingen die uiteindelijk resulteren in ulcera.

Patienten die zich presenteren met een PTS ervaren ernstige hinder van hun klachten met een significante impact op de kwaliteit van leven die men, in een significant aantal gevallen, kan vergelijken met de kwaliteit van leven bij diabetes mellitus, COPD of hartfalen.

PTS ontstaat in 40-50% van alle patienten met een voorgeschiedenis van DVT afhankelijk van de anatomische positie van de trombose en betrokkenheid van het collateraalstelsel. Als een DVT optreedt in de iliofemorale of cavale venen met obstructie van het collaterale stelsel is de outflowobstructie, logischerwijs, groter dan bij DVT's die optreden in de onderbeensvenen. Deze outflowobstructie zal dan ook meer klachten met zich meebrengen dan distale outflowobstructies. Andere risicofactoren voor het ontwikkelen van een ernstig PTS bestaan onder andere uit ernstige symptomen 1 maand na het eerste event, recidiverende ipsilaterale DVT, hoog BMI en hogere leeftijd. Sommige, doch niet alle, van deze risicofactoren zijn omkeerbaar.

Veneuze outflow obstructie wordt veroorzaakt door inadequate recanalisatie, extravasculaire compressie of congenitale afwijkingen.

Conventionele behandeling van een DVT om klachten van een post trombotisch syndroom te voorkomen bestaan uit het gebruik van therapeutische elastische kousen (TEK), lymfe drainage therapie en gebruik van pijnstilling. In de meerderheid van de gevallen wordt een individuele behandeling ingesteld om klachten te voorkomen. Dit is echter niet in alle gevallen voldoende effectief. Een definitieve oplossing voor diep veneuze obstructie (DVO) kan bestaan uit recanalisatie en stenten van het aangedane traject. Dit kan bereikt worden door middel van een endovasculaire danwel hybride procedure waarbij patient een PTA ondergaat en een dedicated veneuze stent geplaatst wordt met of zonder endoflebectomie en aanleg van een arterio-veneuze fistel (AVF). Deze procedure wordt in verscheidene ziekenhuizen over de hele wereld verricht met goede resultaten op individuele basis. Het doel van de PTA en stenting is het voorkomen van PTS (indien in acute setting stents geplaatst worden) of recidief DVT en hiermee gepaard gaande geassocieerde verminderde kwaliteit van leven. Bij patienten met PTS bepaald de uitgebreidheid van post trombotische afwijkingen distaal van de safeno-femorale junctie of er een zogenaamde hybride procedure noodzakelijk is. Aangezien het moeizaam te voorspellen is welke patienten deze procedure behoeven zien wij soms dat er een occlusie optreedt bij patienten die alleen door middel van percutane recanalisatie en stentplaatsing behandeld zijn (en dus geen endoflebectomie of AVF hebben gekregen). Deze tweede groep zal opgenomen moeten worden om urokinase trombolysen te ontvangen en nadien verrichten van een endoflebectomie met aanleg van een AVF om voldoende flow door het voorheen gestente traject te creëren.

Deze procedure wordt verricht onder algehele narcose waarbij recanalisatie en stenten met een mogelijke endoflebectomie en AVF verricht zal worden om de preferentiele en significante bloedstroom te genereren. De vene wordt hierbij geopend in een longitudinale weg en de synechiae en littekens worden verwijderd. Nadien zal de vene primair gehecht worden of zal er een patch gebruikt worden om voldoende diameter van het bloedvat te garanderen. Vanwege idiopathische schade aan het bloedvat bestaat er een vergroot risico op trombogene events. Om deze reden krijgen deze patienten een arterio-veneuze fistel (AVF). Deze AVF wordt gecreerd door de vena femoralis communis met de arteria femoralis communis te verbinden met behulp van een PTFE loop van 5-6 mm.

Om toegang tot de femorale vaten te krijgen behoeft de chirurg een liesincisie van 5-10 cm. Dit zorgt voor een beperking in dagelijkse bezigheden gedurende enkele weken voor de patient. De voornaamste reden hiervoor is dat de incisie in een *mobiel* gebied gemaakt zal worden. Daarnaast hebben patienten met veneuze obstructie ook vaak een gestoorde lymfatische afvoer.

Onze ervaring leert dat patienten met veneuze problematiek ernstige postoperatieve morbiditeit kunnen ervaren vanwege lekkage van seroom en mogelijke gepaard gaande wondinfecties.

In onze eigen populatie, tot op heden bestaande uit 86 behandelde patienten, bestaat er een percentage aan wondinfecties van 35% en lymfelekkage van 27%. Van deze groep heeft 4.7% (n=4) een additionele ingreep ondergaan vanwege voortschrijdende infectie in de liesregio hetgeen een geïnfecteerde PTFE-AVF veroorzaakt heeft. In deze additionele ingreep werd de fistel bij alle patienten verwijderd met een vergroot risico op occlusie van de stents nadien. Om deze infecties te reduceren wordt, tot op heden, een gentamycine mesh en low vacuum drain ingebracht om het seroom te draineren. Deze drain blijft in situ tot de productie <50cc/24 uur bedraagt. Om deze patienten nog optimaler te behandelen en infecties en lymfelekkage te voorkomen willen wij alle patienten in deze proof of concept een negatieve druk therapie pompsysteem geven (Prevena) gedurende 7 dagen.

Het doel is de incidentie van wondinfecties en lymfelekkage te vervolgen bij patienten na een hybride procedure en Prevena pomp systeem.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is het aantal wondinfecties bij patienten met veneuze stenting en AVF en Prevena pomp systeem te evalueren.

Secundair:

Incidentie van lymfelekkage bij patienten met veneuze stenting en AVF en Prevena pomp systeem te evalueren.

Evalueren van klinische verandering van de wond en kwaliteit van litteken door middel van de Patient Observer Assessment Scale v2.0NI en foto's

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve proof of concept medical device studie in patiënten met diep veneuze obstructie na een veneuze hybride procedure (primair of secundair) naar het analyseren van het aantal wondinfecties (en lymfe lekkage) na behandeling met Prevena pomp systeem. Patiënten zullen het ziekenhuis met routine controle momenten bezoeken en hoeven geen additionele controles hiervoor te maken.

Zoals standaard in onze populatie zullen alle patiënten beoordeeld worden op de polikliniek bij eerste presentatie, 1-2 weken postoperatief, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na operatie.

Bij de eerste presentatie (pre-operatief) ondergaan alle patiënten een duplex echografie en magnetische resonantie venografie (MRV) als standaard beoordeling. De voorgeschiedenis, allergieën, medicatie gebruik worden genoteerd. Speciale aandacht wordt gegeven aan patiënten die prednison gebruiken aangezien wondgenezing bij deze patiënten vertraagd kan verlopen. In de voorgeschiedenis wordt extra aandacht besteed aan patiënten met diabetes mellitus, COPD en collageen afwijkingen vanwege bekende wondgenezingsstoornissen bij deze patiënten. Body mass index en intoxicaties, met voornamelijk aandacht voor roken, worden genoteerd zoals bij standaard analyse. Als dit per abuis niet gescoord is bij het eerste poliklinische bezoek zullen aanvullende gegevens aan de huisarts gevraagd worden na inclusie van patient in de studie.

Als patiënten post trombotische afwijkingen hebben distaal van de safeno femorale junctie wordt een hybride procedure aangeboden bij ernstige klachten. Alle patiënten worden geïnformeerd over standaard behandeling en additionele vacuum therapie pompen.

Als patiënten zich presenteren na alleen percutane recanalizatie en stenting met geocludeerde stents, wordt een trombolysie aangeboden bij ernstige klachten. Als een additionele AVF noodzakelijk is om voldoende flow door de stents te garanderen zullen deze patiënten eveneens ingelicht worden over de studie naar het gebruik van het Prevena pomp systeem.

Alle patiënten ontvangen 1-2 gram kefzol 30 minuten voor incisie conform het ziekenhuisbeleid. De hybride ingreep zal verricht worden door recanalizatie en stenting met additionele endoflebectomie en een longitudinale incisie in de vene. De vene wordt schoongemaakt en een AVF wordt gemaakt tussen de vena femoralis communis en arteria femoralis communis met behulp van een PTFE loop. Alle patiënten krijgen een gentamycine mesh en een drain wordt achtergelaten voor het sluiten van de wond in verband met de grote wondvocht lekkage en lymfelekkage. De wondrain wordt verwijderd indien productie <50cc/24 uur bedraagt.

Additioneel in deze studie:

Het Prevena wond systeem wordt in de operatiekamer onder steriele omstandigheden aangebracht op de gesloten huid (na desinfectie met chloorhexidine en eventueel scheren van het liesgebied). Het Prevena systeem wordt ingesteld op een negatieve druk van 120 mmHg gedurende 7 dagen. Nadien zal de eerste wondcontrole plaatsvinden op de polikliniek of op de klinische afdeling. Indien het niet mogelijk is patient binnen 1 week op de polikliniek terug te zien vragen wij de huisarts de pomp te verwijderen. Dit is zeer goed

mogelijk aangezien het gehele systeem als een pleister werkt. Patienten zullen binnen 14 dagen na de operatie gezien worden op de polikliniek. Doel van de studie is het aantal wondinfecties na 3 maanden te volgen en patienten en beoordelend arts te vragen de Patient and Observer Scar Assessment scale in te laten vullen. Daarnaast zal er bij ontslag, na 7, 15 en 30 dagen een foto gemaakt worden. Wanneer het systeem faalt en patient een wondinfectie krijgt met roodheid, koorts of purulente uitvloed zal antibiotische behandeling gestart worden. Bij toename van roodheid ondanks orale antibiotische behandeling zullen patienten opgenomen worden in het ziekenhuis voor intraveneuze antibiotische therapie conform standaard beleid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van de Prevena pomp onder steriele omstandigheden. Dit vindt plaats op de operatiekamer conform gebruikershandleiding.

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten ontvangen het Prevena pomp system gedurende 7 dagen postoperatief. Het systeem wordt als pleister gebruikt met negative vacuum druk zonder bekende negatieve bijwerkingen. Wellicht treden er errors op in het creëren van de druk (pompfalen) of allergische reacties op een van de componenten van het pleistersysteem. Een laatste mogelijk negatief effect kan zijn dat patienten een extra (kleine) tas moeten dragen om het canister in te bewaren. Het voordeel is dat dit canister licht van gewicht is en makkelijk draagbaar.

Patienten zullen de routine follow up momenten ondergaan (zoals alle behandelde patienten na 1-2 weken, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden postoperatief) en er zullen geen extra controles plaatsvinden. Bij ontslag naar huis, na 7,15 en 30 dagen zullen wij een foto van de liesregio maken.

De beoordelend arts op de polikliniek zal een vragenlijst invullen met betrekking tot de wondbeoordeling en zal patient vragen dit ook te doen (Patient Observer Scar Assessment Scale v2.0 NI) na 3, 6 en 12 maanden.

Contactpersonen

Publiek

KCI, Acelity

P. Debyeplein 25
Maastricht 6229HX

NL

Wetenschappelijk

KCI, Acelity

P. Debyeplein 25
Maastricht 6229HX
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)

- Alle patiënten met diep veneuze obstructie distaal van de SFJ die primair voor electieve hybride procedures ondergaan met verrichten van en Arterio-veneuze fistel in het MUMC
- Alle patiënten met geoccludeerde stents behandeld met trombolyse en noodzaak tot aanleg van een additionele AV fistel in het MUMC
- Patiënten moeten Nederlandse vragenlijsten kunnen invullen en communicatie in het Nederlands is een voorwaarde
- Levensverwachting > 1 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met allergische reactie op componenten van de gebruikte negatieve druk therapy incision managment systeem (Prevena)
- Gekende of verwachte problemen in therapietrouw ten aanzien van het studie protocol (te weten geen permanent verblijfadres, niet compliant of onstabiele psychiatrische

voorgeschiedenis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-09-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Prevena vacuum pomp

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL56603.068.16