

Het effect van een geoptimaliseerd perioperatief zorg programma op chirurgische wondinfecties na electieve abdominale chirurgie

Gepubliceerd: 22-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onze primaire doelstelling is het terugdringen van het aantal postoperatieve wondinfecties en bijbehorende kosten. Om dat te bereiken willen we het effect van een geoptimaliseerd zorgprogramma rondom operaties op het voorkomen van deze wondinfecties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPOCH trial

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Chirurgische wond infectie, Postoperatieve wondinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Innovatie fonds zorg verzekeraars, Johnson &

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesiologie, Chirurgie, Chirurgische wondinfectie, Perioperatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Incidentie van postoperatieve wondinfecties na 30 dagen

follow up. Klinische en poliklinische observatie door behandelend chirurgen moet de wondinfecties objectiveren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: Gezondheid en functioneren (gemeten met de WHO DAS2.0), naadlekkages, littekenbreuken, heropnames en (in)directe medische en niet medische kosten, tijd tot ontslag, Serious Adverse Events (SAE) en mortaliteit. Een parallelle beoordeling van de SSI incidentie, volgens de Center for Disease Control definitie, door middel van medische status onderzoek om te corrigeren voor een eventueel registratie effect.

Aanvullende secundaire eindpunten voor AMC deelnemers: Lokale oxygenatie gedurende opname op het OK complex en de verkoeper, Immunologisch effect op basis van neutrofiele intracellulaire generatie van zuurstof radicalen, fagocytose assays, plasma cytokine concentratie, HLA-DRA mRNA expressie, malondialdehyde concentratie, bloed gas parameters, en ex vivo bloed stimulatie met endotoxine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve wondinfecties (POWI) behoren tot de meest voorkomende ziekenhuis infecties (33%). In Nederland ontwikkeld 9,3% van alle patiënten die een buik- of buikwand operatie ondergaan een POWI. POWI*s behoeven een vaak langdurige en erg pijnlijke wondzorg zorgen zo voor onnodig veel pijn, angst, ongemak of zelfs overlijden. POWI*s zorgen altijd voor een langere opnameduur, vaak voor heropnames en her-operaties en daardoor voor een aanzienlijke toename in de kosten. De kosten die samenhangen met een POWI zijn gemiddeld 5.000 euro aan directe ziekenhuiskosten, zoals extra ligdagen, medicatie, en her-operaties. Buiten het ziekenhuis ontstaan kosten doordat een patiënt thuiszorg nodig heeft met langdurig wondmateriaal, revalideert of onttrokken wordt uit het arbeidsproces.

Een POWI is niet altijd te vermijden maar 55% is te voorkomen met evidence based strategieën. De grote spreiding in infectiepercentages in Nederland geeft aan dat het ene ziekenhuis de infectierisico*s beter onder controle heeft dan het andere. Er is dus nog veel ruimte voor verbetering. In 2007 heeft de orde van medisch specialisten de top tien voorkombare complicaties geïdentificeerd met wondinfecties als een van de meest belangrijke. Daarop is in 2009 gestart met de POWI bundel. Een viertal maatregelen die het voorkomen van postoperatieve wondinfecties zou moeten voorkomen. Te weten: tellen van het aantal deurbewegingen, timing van antibiotica profylaxe, normothermie en het niet preoperatief verwijderen van haar. Deze maatregelen zijn gebaseerd op destijds geldende inzichten en literatuur. Helaas is er geen bewijs voor een afname van het aantal wondinfecties door de opgenomen veiligheidsinterventies in de POWI-bundel. Nieuwe onderzoeken betwisten het belang van de maatregelen. Zo blijken niet ontharen, tellen van het aantal deurbewegingen en timing van antibiotica profylaxe in onderzoek niet duidelijk geassocieerd met een afname in het aantal wondinfecties. Alleen behoud van normothermie is bewezen effectief gebleken.

Inmiddels is er door voortschrijdend inzicht in de wetenschap een aantal risicofactoren aan het licht gekomen dat een belangrijkere rol spelen in het ontwikkelen van wondinfecties. Preventieve maatregelen toegespitst op deze risicofactoren geven hoopgevende resultaten. In samenwerking met internationale experts en de WHO hebben we de belangrijkste maatregelen geselecteerd. Het gaat om maatregelen die stuk voor stuk uitgebreid onderzocht en bewezen effectief zijn. Te weten: Aanvullende zuurstof toediening; Het bewaken van optimale vullingstoestand; Het bewaken van optimale bloedsuiker spiegel; Voorbereiding en behandeling van het wondgebied. Door deze bewezen effectieve maatregelen te bundelen, en daarmee het inmiddels geïmplementeerde palet te optimaliseren, verwachten wij een sterkere reductie in het aantal wondinfecties te bewerkstelligen. Omdat postoperatieve wondinfecties nog altijd een onnodig grote last en bedreiging vormen voor zorg en patiënten willen wij graag het effect van deze bundel aan maatregelen onderzoeken.

Onze hypothese is dat het geoptimaliseerde peroperatieve zorgprogramma (Enhanced PerOperative Care and Health Protection Programme, EPOCH) een reductie zal geven in het aantal postoperatieve wondinfecties, gerelateerde klachten en (in)directe kosten.

Doel van het onderzoek

Onze primaire doelstelling is het terugdringen van het aantal postoperatieve wondinfecties en bijbehorende kosten. Om dat te bereiken willen we het effect van een geoptimaliseerd zorgprogramma rondom operaties op het voorkomen van deze wondinfecties onderzoeken. We verwachten dat onze resultaten zullen bijdragen aan een verbetering van het postoperatief herstel en een nieuwe POWI richtlijn.

Onderzoeksopzet

De EPOCH is een pragmatische, gerandomiseerde gecontroleerde parallel-groep multicenter superioriteit trial die de geoptimaliseerde perioperatieve zorg, gecombineerd met de gebruikelijke zorg volgens huidige Nederlandse richtlijnen, vergelijkt met de gebruikelijke zorg alleen. Randomisatie zal dagelijks per ziekenhuis worden toegepast om contaminatie tussen de groepen te voorkomen. Om naleving en handhaving van het studieprotocol te waarborgen zullen wekelijkse herinneringen aan anesthesisten en chirurgen worden verstuurd, willekeurige periodieke controlebezoeken aan de operatiekamer worden gebracht en na elke operatie een zelf-score lijst over de interventie worden ingevuld door zowel de chirurg als anesthesist.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A Standaard perioperatieve zorg zoals omschreven in de POWI bundel
Groep B Standaard perioperatieve zorg zoals omschreven in de POWI bundel + Het evidence-based, geoptimaliseerd perioperatieve zorg programma, toepasbaar zonder de introductie van nieuw materiaal in de OK, bestaand uit: 1. Normothermia - Active perioperative warming 2. Supplemental oxygen (hyperoxygenation) - FiO2 80% 3. Normovolemia - Goal directed therapy 4. Normoglycemia - Blood glucose <10mmol/l 5. Surgical site handling. - Alcohol based antiseptic - Dilute PVI/CHX wound irrigation prior to closure

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Volwassen patiënten die electieve abdominale chirurgie ondergaan resulterend in een incisie groter dan 5 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoed operaties, reoperaties vanwege complicaties van chirurgie binnen 90 dagen, chirurgische behandeling bestaande uit twee fasen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	1433
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL52796.018.15