

Synopse ISAW Version 1.0

Studientitel	<p>Randomisiert, kontrollierte klinische Studie zur Untersuchung der Effektivität der Behandlung von iatrogenen Subkutanen Abdominellen Wundheilungsstörungen nach chirurgischem Eingriff unter Nutzung des Therapieprinzips der Negative Pressure Wound Therapy im Vergleich zur Standard Conventional Wound Therapy in der klinischen Routine (ISAW)</p> <p>Studienprojekt zur Evaluation der Negative Pressure Wound Therapy im Rahmen der Europäischen Ausschreibung des AOK-Bundesverbandes, des vdek und der Knappschaft</p>
Einstufung	<p>Untersuchung der klinischen Anwendung von CE zertifizierten medizinischen Produkten verschiedener Hersteller (Risiko Kategorie 2b)</p>
Studientyp	<p>Multizentrische, randomisierte, kontrollierte klinische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit (Überlegenheit) und des klinischen Nutzens in der klinischen Anwendung</p>
Krankheitszustand	<p>Subkutane Abdominelle Wundheilungsstörung nach chirurgischem Eingriff</p>
Zielsetzung(en)	<p>Untersuchung der Effektivität der Negative Pressure Wound Therapy in der Behandlung von subkutanen, abdominellen Wunden bei stationärem Beginn der Therapie und ambulanter Weiterführung, einschließlich Lebensqualitäts- und Kostenanalyse</p>
Intervention(en)	<p><u>Interventionsgruppe:</u> Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)</p> <p><u>Kontrollgruppe:</u> Methoden der einfachen und erweiterten Wundbehandlung gemäß Therapieempfehlungen: Standard Conventional Wound Therapy (SCWT)</p> <p><u>Behandlungszeitraum pro Patient:</u> maximal 42 Tage</p> <p><u>Nachuntersuchungszeitraum pro Patient (Follow Up):</u> nach 6 Monaten</p>
Ein- und Ausschlusskriterien	<p><u>Haupteinschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Akute Subkutane, abdominelle Wundheilungsstörung nach chirurgischem Eingriff • Wundöffnungsgröße(maximaler Durchmesser ≥ 3 cm) • Wundtiefe ≥ 3 cm • Wundoberfläche ≥ 9 cm² <p><u>Hauptausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Infrastruktur für die ambulante Weiterbehandlung und studienspezifische Maßnahmen • Vorhandensein einer offenen abdominellen Faszie • Akutes Organversagen • Anwendung einer anderen aktiven Absaugvorrichtung an der Innerhalb der Studie behandelte Wunde innerhalb von 8 Tagen vor dem Screening • Laufende / bis drei Wochen nach Chemotherapie • Laufende / bis drei Wochen nach Strahlentherapie • Kontraindikationen entsprechend des Warnhinweises der FDA oder der Herstellerangaben

<p>Untersuchung der Wirksamkeit</p>	<p><u>Primäre Endpunkte zur Wirksamkeit:</u></p> <p><u>Geordnete Testung zweier primärer Endpunkte</u></p> <p>1) Zeit (Anzahl der Tage) bis zum Erreichen des vollständigen Wundverschlusses (<i>Time-to-Closure</i>) innerhalb von 42 Behandlungstagen</p> <p>2) Anzahl der erreichten Wundverschlüsse innerhalb des maximalen Therapiezeitraumes (<i>Rate-of-Closure</i>) innerhalb von 42 Behandlungstagen</p> <p><u>Sekundäre Endpunkte zur Wirksamkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduktion Wundvolumen im Behandlungsverlauf (über die Zeit) • Wundinfektionen • Rezidive • Schmerz • Lebensqualität <p><u>Sicherheitsendpunkte:</u></p> <p>Therapiespezifische AE Therapiespezifische und therapieunspezifische SAEs Mortalität</p> <p><u>Gesundheitsökonomische Endpunkte:</u></p> <p>1) Patientenbezogene Endpunkte / Patient Reported Outcome (PRO) 2) Ressourcenverbrauch im stationären und ambulanten Bereich und Kosten (ökonomisch orientierte Outcomemaße)</p> <p>Stratifizierung nach Wundvolumen und Zentrum</p>
<p>Statistische Analyse</p>	<p><u>Analyse der primären Effektivität:</u> Testung der Überlegenheit innerhalb der Gruppe mit Behandlungsabsicht (Intention-To-Treat Population) und der Gruppe mit Protokollkonformität (Treated-Per-Protokoll Population) für die Zeit bis zum vollständigen Wundverschluss in Kombination mit der Anzahl der Wundverschlüsse im festgelegten maximalen Therapiezeitraum. Auswertung und Darstellung mittels Kaplan-Meier-Analyse und Log-Rank Test für Zeit bis vollständigen Wundverschluss.</p> <p><u>Sicherheit und Sekundäre Endpunkte:</u> Explorative Analyse. Konventionelle univariate Testung.</p>
<p>Fallzahlkalkulation</p>	<p><u>Einschätzung der Eignung (Screening):</u> (n =251) <u>Analyse: TPP:</u> (n =198) / <u>ITT</u> (n=228)</p>
<p>Geplante Studiendauer</p>	<p><u>Gesamtdauer der Studie:</u> 33 Monate <u>Einschluss des 1. Patienten bis Entlassung des letzten Patienten:</u> 26 Monate <u>Rekrutierungszeit:</u> 20 Monate</p>
<p>Teilnehmende Studienzentren / Durchführende Klinische Einrichtungen</p>	<p>n = 20, ggf. Erweiterung der Zentrenzahl bei ungenügender Rekrutierung</p> <p>Kliniken mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ einer Mindestzahl von 150 abdominellen Eingriffen /Jahr, einer Mindestanzahl von 15 NPWT-Behandlungen und Erfahrung in der Therapie postoperativer Wundheilungsstörungen gemäß Qualifikationsprofil für die Auswahl der Zentren ✓ Einrichtungen zur ambulanten Weiterbehandlung der Patienten