

ISAW SYNOPSE Version 2.0

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 (Risiko Kategorie 2b)</p>
Studientyp	<p>Multizentrische, randomisierte, kontrollierte klinische Studie zur Untersuchung der Überlegenheit in der klinischen Anwendung</p>
Krankheitszustand	<p>Subkutane abdominelle Wundheilungsstörung nach chirurgischem Eingriff</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Patienten mit primär verschlossenen postoperativen, abdominellen Wunden ohne Fasziendehiszenz, bei denen sich eine spontane Wunddehiszenz entwickelt hat oder eine aktive Wiedereröffnung durch den behandelnden Arzt erforderlich ist. 2) Patienten mit postoperativen, offenen, abdominellen Wunden ohne Fasziendehiszenz, bei denen ein primärer Wundverschluss nicht möglich ist und eine weitere Wundbehandlung erforderlich ist, um einen anhaltenden Wundverschluss zu erzielen.
Zielsetzung(en)	<p>Untersuchung von Wirksamkeit und Effektivität der Negative Pressure Wound Therapy in der Behandlung von subkutanen, abdominellen Wundheilungsstörungen 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> Standard Conventional Wound Therapy (SCWT) (Standardwundtherapie) Methoden der einfachen und erweiterten Wundbehandlung gemäß institutionellem Standard und Therapieempfehlungen</p> <p><u>Behandlungszeitraum pro Patient:</u> maximal 42 Tage</p> <p><u>Nachuntersuchungszeitraum pro Patient (Follow Up):</u> 6 Monate</p>
Ein- und Ausschlusskriterien	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Akute subkutane, abdominelle Wundheilungsstörung nach chirurgischem Eingriff • Wundöffnungsgröße (minimaler Durchmesser ≥ 3 cm) • Wundoberfläche ≥ 9 cm² • Unterzeichnete Einverständniserklärung <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter < 18 Jahre • Allergien gegen Komponenten beider Behandlungsarme

	<ul style="list-style-type: none"> • Konsumierende Erkrankungen (Chemo- oder Strahlentherapie innerhalb von 3 Wochen vor Screening oder laufend) • Zweifel an Patienten-Compliance • Schwangerschaft • Erhöhtes Blutungsrisiko (Koagulopathien, Thrombozytopathien) • Offene abdominelle Faszie • Kontraindikationen entsprechend der Warnhinweise der FDA oder der Herstellerangaben wie: Nekrosen, Fistelgänge, Malignität der Wunde, Verbrennungen, exponierte anatomische Leitungsbahnen • BMI kleiner 19 (w) und 20 (m) und grösser 40 (w/m) • Hinweise auf Vorliegen einer Entzündung des Peritoneums oder der Eingeweide • Akutes Organversagen • Anwendung des NPWT- Prinzips auf die Studienwunde innerhalb von 8 Tagen vor dem Screening • Konkurrierende therapeutische Behandlungen und Maßnahmen • Gabe von Immunsuppressiva • Am Wundgrund lokalisierte Implantate (Netze) • Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie
<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</p> <p>2) Anzahl der erreichten Wundverschlüsse innerhalb des maximalen Therapiezeitraumes</p> <p>innerhalb einer maximalen Behandlungszeit von 42 Tagen</p> <p><u>Sekundäre Endpunkte zur Wirksamkeit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduktion des Wundvolumens im Behandlungsverlauf • Wundinfektionen • Rezidive • Schmerz • Lebensqualität <p><u>Sicherheitsendpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapiespezifische unerwünschte Ereignisse • Therapiespezifische und therapieunspezifische schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, Mortalität <p><u>Patientenbezogene Endpunkte / Patient Reported Outcome (PRO):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Schmerz <p><u>Gesundheitsökonomische Endpunkte:</u></p> <p>Ressourcenverbrauch im stationären und ambulanten Bereich und Kosten (ökonomisch orientierte Outcomemaße)</p> <ul style="list-style-type: none"> • direkte Kosten • indirekte Kosten
<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 (Per Protokoll) für die Zeit bis zum vollständigen Wundverschluss in Kombination mit der Anzahl der Wundverschlüsse innerhalb des festgelegten maximalen Therapiezeitraums. Stratifizierung nach Studienzentrum und Stratifizierung der</p>

	<p>Studienteilnehmer nach Wundvolumen (Wunden $\leq 400 \text{ cm}^3$ sowie Wunden $> 400 \text{ cm}^3$). Keine Interim-Analyse.</p> <p><u>Sicherheit und Sekundäre Endpunkte:</u> Explorative Analyse. Konventionelle univariate Testung.</p>
Fallzahlkalkulation	<p><u>Einschätzung der Eignung (Screening):</u> n =251</p> <p><u>Analyse:</u> n=228</p>
Geplante Studiendauer	<p>Studienstart (Votum EK UWH): 17.10.2011</p> <p>FPI: 09.07.2012</p> <p>LPI (geplant): 31.12.2013</p> <p>LPO (geplant) 30.06.2014</p>
Teilnehmende Studienzentren / Durchführende Klinische Einrichtungen	<p>n = 30 (mit Option der Erhöhung der Anzahl der Zentren bei Bedarf)</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