

MOKUM-TRIAL LEIDT TOT NIEUWE NUCHTERHEID OVER MEERWAARDE WONDBEHANDELINGSPRODUCTEN

F. van Wijck*

Het vergelijkend onderzoek dat in het Amsterdamse AMC werd uitgevoerd naar de waarde van verbandgaas versus moderne wondbehandelingsproducten heeft in veel media aandacht gekregen. De onderzoekers zijn nu bezig de onderzoeksresultaten internationaal voor het voetlicht te brengen. In dit artikel schetsen ze alvast de grote lijnen.

Ieder ziekenhuis kent het probleem van de omgevallen verbandkast. In de loop der jaren komen steeds weer nieuwe wondbehandelingsproducten op de markt. Afdelingen proberen die uit en nemen ze op in het assortiment. Maar vaker doen ze dit ter aanvulling van het bestaande assortiment dan ter vervanging van een product. En zo kan het gebeuren dat in het totale ziekenhuis uiteindelijk honderden verschillende verbandmiddelen in gebruik zijn. In het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam bleken het er meer dan zeshonderd te zijn en dat vond de afdeling inkoop op een gegeven moment te gortig worden. Ze legde bij de materialencommissie de opdracht neer om dit aantal drastisch te beperken.

'Het enorme aantal beschikbare middelen kwam de uniformiteit niet ten goede', zegt arts en epidemioloog Dirk Ubbink, research coördinator van de afdeling chirurgie en staflid van de afdeling klinische epidemiologie. 'Het was niet overzichtelijk en het was niet kosteneffectief. Niet alleen de afdeling inkoop onderkende dit probleem, ook de artsen en verpleegkundigen binnen alle disciplines kaartten het regelmatig aan.'

WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

De materialencommissie ging daarom graag in op de vraag van de afdeling inkoop, maar wilde dit wel op verantwoorde wijze doen. Dus waren ze blij te horen dat de afdeling chirurgie het voornemen had om een onderzoek op te zetten om te achterhalen welke verbandmiddelen ze het best in het assortiment konden houden. En omdat ze merkten dat nauwelijks vergelijkend onder-

zoek beschikbaar was dat traditionele verbandgazen vergeleek met moderne wondbehandelingsproducten, leidde dit uiteindelijk tot de MOKUM-trial: Modern Of Klassiek, het Ultieme Materiaal.

'We begonnen daarbij met zoeken naar evidence over lokale wondbehandeling in de beschikbare literatuur', vertelt Hester Vermeulen, verpleegkundig onderzoeker van de afdeling chirurgie. 'Hiervoor doorzochten we eerst de Cochrane Library op systematische literatuuroverzichten over dit onderwerp. Er bleek een gat in kennis te zijn over chirurgische wonden die niet primair worden gesloten. Dat is een belangrijk deel van de klinische wonden die we hier in huis hebben. Om dit hiaat te vullen, verrichtten we eerst zelf een systematisch review. Hieruit conclusies trekken kon slechts met enige voorzichtigheid, omdat bleek dat veel onderzoek van matige kwaliteit was. Zo was de randomisatieprocedure niet altijd optimaal of waren er andere methodologische zwakheden, zoals kleine patiëntaantallen of uiteenlopende eindpunten. Alleen de schuimverbanden waren redelijk onderzocht, maar ook hier weer gold dat de eindpunten verschillend waren. Voor andere producten bestond soms één goed uitgevoerde studie, maar vaker was er helemaal niets.'

SLECHTE BEWIJSVOERING

Vreemd is dat niet, vult Ubbink aan. Hij vertelt: 'De wondenwereld wordt gedreven door de industrie. Die brengt iets nieuws op de markt op basis van dier- of laboratoriumonderzoek en extrapoleert de gegevens daaruit naar meerwaarde voor de patiënt. Met literatuuronderzoek

haal je er dan ook zo uit dat de bewijsvoering doorgaans weinig sterk is. 'Winter toonde in 1962 met proefdieronderzoek de meerwaarde van moderne wondbehandelingsproducten aan. Het ging hierbij om varkens met oppervlakkige schaafwonden. Onderzoek met mensen vond nauwelijks plaats. En sindsdien zijn talloze nieuwe middelen op de markt gebracht, waarvan de meerwaarde ook niet op basis van onderzoek op mensen is vastgesteld.'

Dus besloot de onderzoeksgroep tot het zelf uitvoeren van een goed opgezette, gerandomiseerde studie onder chirurgische patiënten met open wonden, waarbij de moderne wondbehandelingsproducten werden vergeleken met de traditionele verbandgazen, dit tot groot genoegen van de wonden- en decubituscommissie. Andere afdelingen werden op aandringen van de medisch-ethische commissie niet bij de studie betrokken, omdat de patiëntengroep dan te heterogeen zou worden om er eenduidige, harde conclusies uit te kunnen trekken. 'Op de chirurgische afdelingen leefde het probleem ook echt en zijn de artsen en verpleegkundigen bovendien *research minded*', zegt Vermeulen. Het uitgangspunt van evidence based werken en dat principe gebruiken om de kwaliteit van zorg te verhogen is er al behoorlijk doorgedrongen. Het zijn mensen die bereid zijn om mee te werken en om ons protocol te volgen. Kortom: er is draagvlak.'

De eerste taak was definiëren wat een gaasverband is en wat een modern wondbehandelingsproduct is. Een gaas is een niet-occlusief verband dat natuurlijke wondgenezing bewerkstelligt op basis van korstvorming. Een modern wondbehande-

lingsproduct dekt de wond af, houdt een vochtig wondmilieu in stand, zorgt dat geen korst ontstaat maar dat de genezingsbevorderende stoffen in het wondbed worden gehouden. Een gaas kan droog, nat of vet zijn. Een modern wondbehandelingsproduct behoort doorgaans tot een van de volgende categorieën: folie, hydrocolloïd, schuimverband, alginaat of hydrogel.

DRIE PRIMAIRE EINDPUNTEN

Om de keuze voor het juiste materiaal te bepalen, is uitgegaan van de WCS-classificatie zwart-geel-rood. De onderzoeksgroep koos bewust voor gebruikmaking van producten van de bestaande leveranciers, omdat de gebruikers in het AMC hieraan gewend zijn. Ook wilde ze meerdere sponsors bij het onderzoek betrekken, om niet van één marktpartij afhankelijk te zijn. Deelnemers waren Smith & Nephew, ConvaTec, Johnson & Johnson en 3M. De verpleegkundigen die bij het onderzoek betrokken waren, werden voorafgaand aan de trial door deze bedrijven nog eens op uniforme wijze getraind in het correcte gebruik van de wondbehandelingsproducten. De randomisering werd zodanig opgezet dat zowel de onderzoekers als de artsen en verpleegkundigen niet vooraf wisten welke patiënt in welke groep terecht kwam. Om tot goede vergelijkingsmogelijkheden te komen, is rekening gehouden met de leeftijd, het geslacht, de wondetiologie en de wondgrootte van de geïnccludeerde patiënten. Een onafhankelijke persoon beoordeelde wanneer de wond precies dicht was, zonder te weten welke wondbedekker erop was gebruikt. De definitie van een dichte wond – het uitgangspunt van het onderzoek – was volledige epithelialisatie.

‘Daarnaast hebben we ook gekeken naar het aspect pijnbeleving’, zegt Vermeulen. ‘De systematische review wees uit dat deze bij gebruik van moderne wondbehandelingsproducten minder zou zijn. Voor verpleegkundigen is dit een belangrijk eindpunt, want die doen de verbandwisselingen.’ Het derde primaire eindpunt was de bepaling van de kosten

van de materialen en de verpleegkundige tijd voor toepassing ervan. Op grond van deze eindpunten is bepaald hoeveel patiënten bij het onderzoek moesten worden betrokken om tot een klinisch relevant resultaat te kunnen komen. Dat bleken er 277 te zijn.

SECUNDAIRE EINDPUNTEN

Naast de primaire eindpunten zijn enkele secundaire meegenomen die ook klinisch relevant zijn, namelijk de opnameduur en eventuele bijwerkingen van wondbehandelingsproducten. En bij het primaire eindpunt kosten is een splitsing aangebracht in de klinische kosten en de kosten die worden gemaakt als de patiënt uit het ziekenhuis is ontslagen. Dit deel is pas in de loop van de onderzoeksperiode op gang gekomen. Patiënten worden in dit kader een half jaar gevolgd, omdat de meeste wonden na deze periode wel gesloten zijn.

Ubbink: ‘De uitkomsten van ons onderzoek zijn eerst gedeeld met de betrokken artsen, verpleegkundigen en sponsors, voordat we er wetenschappelijke publicaties over gingen uitbrengen. We hebben hiervoor gekozen omdat zij input kunnen geven aan de interpretatie van de resultaten en over de punten die ter discussie kunnen worden gesteld bij het naar buiten brengen van de resultaten.’

ONVERWACHTTE UITKOMSTEN

De uitkomsten waren niet wat iedereen ervan verwachtten en waarschijnlijk ook niet wat de sponsors ervan hoopten. De verwachting dat bij moderne wondbehandelingsproducten minder verbandwisselingen nodig zouden zijn dan bij verbandgaas, is niet geheel uitgekomen. ‘De producten kunnen veelal niet zo lang op de wond blijven als de fabrikant beweert’, zegt Vermeulen. ‘Dat is jammer, want dan komt het voordeel van een modern verband er niet genoeg uit. En het heeft ook gevolgen voor de totale kosten.’ Patiënten uit beide groepen bleken tijdens verbandwisseling weinig pijn te ervaren. ‘Dat is ook wel verklaar-

baar’, zegt Ubbink. ‘Het zijn pas geopereerde patiënten. De pijn van de ingreep of het trauma is veel erger en ze krijgen postoperatieve pijnstillers toegediend. Maar de patiënten kregen niet voorafgaand aan de verbandwisseling specifiek daarvoor pijnbestrijding. Bij chronische wonden zal de uitkomst op dit punt vermoedelijk anders zijn, maar bij de door ons onderzochte groepen was eigenlijk nauwelijks verschil merkbaar in pijnbeleving.’ Wat de kosten betreft blijkt toepassing van de moderne wondbehandelingsproducten niet de winst op te leveren die er vaak mee wordt geassocieerd. ‘Dat verbaasde ons, want de systematische review wees voorzichtig uit dat er geen verschil in de totale kosten waren’, zegt Vermeulen. ‘Het ligt aan het feit dat in onze chirurgische praktijk vaker verbandwisseling nodig blijkt dan we hadden verwacht.’

TEGENGESTELDE BEVINDINGEN

Opvallend is dat in *the Journal of Wound Care* afgelopen februari de bevindingen zijn gepubliceerd van een soortgelijk onderzoek, uitgevoerd door de Engelsman A.M. Jones en de Spanjaard L. San Miguel. Ook zij vergeleken gaasverband met moderne wondbehandelingsproducten. Ze concludeerden op basis van literatuuronderzoek dat hydrocolloïden en schuimverbanden kosteneffectiever zijn dan gaas en betere patiëntresultaten opleveren. De patiënt zou sneller genezen en minder pijn ervaren. Bovendien kwamen ze tot de conclusie dat de integrale kosten van het gebruik van moderne wondbehandelingsproducten duidelijk lager waren dan van gaasverband.

‘De verschillen met ons onderzoek zijn opvallend, maar wel verklaarbaar’, zegt Vermeulen. ‘Zij hebben niet uitsluitend gekeken naar een puur klinische patiëntenpopulatie met acute wonden. En ze hebben gebruik gemaakt van meer studies. Ze hebben dus ook de studies van lagere kwaliteit gebruikt die wij juist heel bewust hebben laten liggen. Wij zijn strenger geweest en hebben ons strikt aan de Cochrane-methode

gehouden. We hebben ons kortom beperkt tot studies die minder vertekende resultaten gaven.'

GEVOLGEN

De gevolgen voor het AMC van de MOKUM-trial zijn net in huis besproken. 'Die zullen voor chirurgie het grootst zijn', zegt Ubbink. 'We merken nu ook al dat de industrie voor de chirurgische patiëntenpopulatie een voorzichtiger standpunt begint in te nemen over de effectiviteit van haar producten.'

Vervolgonderzoek behoort zeker tot de mogelijkheden. De gekozen werkwijze is goed toe te passen op andere etiologieën, zoals huidtransplantaties of dermatologie. Voor die tijd zijn Vermeulen en Ubbink echter nog druk met het internationaal presenteren van hun bevindingen, tijdens congressen en in wetenschappelijke tijdschriften.

*Frank van Wijck

WCS /S/E/R/V/I/C/E/

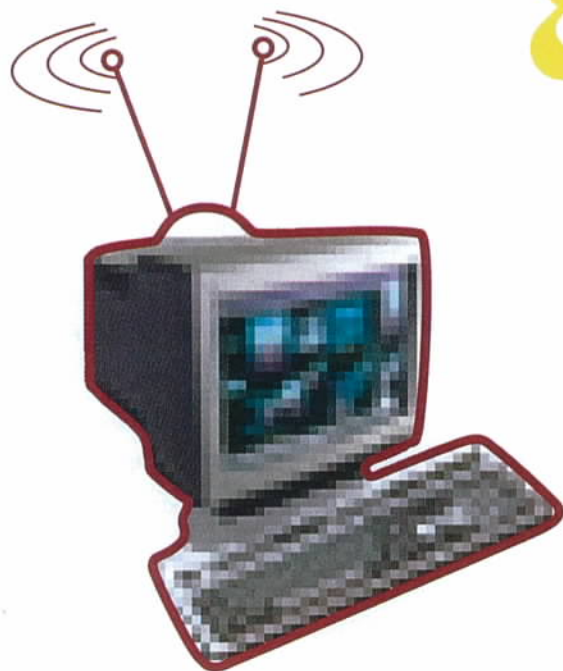
FUNCTIEBESCHRIJVING DECUBITUSCONSULENT

Het WCS-DN heeft een functiebeschrijving gemaakt over de functie van decubitusconsulent. Deze beschrijving is een hulpmiddel om te komen tot een functietypering voor uw eigen organisatie.

De folder kost € 2,- (exclusief verpakings- en verzendkosten).

BESTELLEN KAN VIA:

- INFO@WCS-NEDERLAND.NL
- [VIA WWW.WCS-NEDERLAND.NL](http://WWW.WCS-NEDERLAND.NL)
- BESTELKAART ACHTERIN HET WCS NIEUWS



VOOR MEER INFO
ZIE ONZE WEBSITE

WWW.WCS-NEDERLAND.NL