

Vergelijking van wondsluiting in sternotomie littekens: intracutane sluiting versus sluiting middels Steristrip-S

Gepubliceerd: 26-11-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de studie is het prospectief vervolgen van kinderen die vanwege een hartaandoening een sternotomie ondergaan en daarbij evalueren van de littekenvorming bij verschillende vormen van wondsluiting (steri-strip S versus intracutaan), de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wondsluiting bij sternotomie littekens

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

litteken, wond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intracutaan, steristrip-S, sternotomie, wond sluiting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

POSAS score

Secundaire uitkomstmaten

- PedsQL (kwaliteit van leven) score
- Pijn
- verband littekenscore en leeftijd
- verband PedsQL score en littekenscore / pijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn na hartchirurgie in volwassenen komt regelmatig voor. De incidentie van gerapporteerde chronische post sternotomie pijn (CPSP) varieert tussen de 21-56%, maar de etiologie is nog niet geheel duidelijk. Deze prevalentie aandoening is zover wij weten nog nooit bij kinderen onderzocht. In Nederland worden elk jaar 1200 - 1600 kinderen geboren met een aangeboren hartafwijkinge (ww.rivm.nl), waarvan een groot deel chirurgische correctie nodig heeft. Daarnaast is sternotomie wereldwijd een van de meest uitgevoerde procedures bij volwassenen. Bekend is dat sternotomie vaak lelijke en pijnlijke littekens bij zowel volwassenen als kinderen achterlaat. Hier is echter zelden onderzoek naar gedaan met gevalideerde littekenbeoordeling zoals POSAS. In AMC/LUMC wordt de sternotomie wond gesloten middels intacutane hechtingen of Steristrip S. Deze laatste heeft in gesponserde onderzoeken een betere uitkomst qua littekenvorming laten zien. Kwaliteit van leven is daarnaast een belangrijk item bij een ziekte en ingreep. Wij zullen uitzoeken in hoeverre postoperatieve pijn en het eindresultaat van het litteken hier invloed op hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het prospectief vervolgen van kinderen die vanwege een hartaandoening een sternotomie ondergaan en daarbij evalueren van de littekenvorming bij verschillende vormen van wondsluiting (steri-strip S versus intracutaan), de cardiologische status, kwaliteit van leven en (chronische) poststernotomie pijn tot 1 jaar na sternotomie.

Onderzoeksopzet

100 kinderen worden benaderd op de poli thoraxchirurgie als zij voor de preoperatieve afspraak komen. Na informed consent en kindertoestemming is verkregen van de deelnemende families, wordt hen gevraagd vragenlijsten in te vullen in verschillende stadia.

- A= de PedsQL: kwaliteit van leven
- B= de POSAS: littekenbeoordeling
- C= een extra pijn en/of littekenvragenlijst

Preoperatief (A, C); postoperatief 4-6 weken (C); 3 maanden (B, C); en 12 maanden (A, B, C)

Kinderen

< 5 jaar 5-7 jaar 8-11 jaar 12-18

jaar ouders

PedsQL - + + + +

PainQ - + - + +

POSAS - - - + +

Tijdens afname van de POSAS vragenlijst, vult de onderzoeker deze in evenals een VAS score bij aanraking van het litteken met wattenstaafje en drukken op het sternum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van steri-strip S danwel intracutane hechtingen bij sluiten huid (op basis van loting). N.B. Momenteel worden deze twee manieren van sluiting reeds gebruikt bij sluiting van huid afhankelijk van de operateur.

Inschatting van belasting en risico

- Er is geen risico verbonden aan het onderzoek
- Er is nauwelijks sprake van belasting: er hoeven geen invasieve onderzoeken gedaan te worden, er hoeven geen extra controle afspraken in het ziekenhuis plaats te vinden. Tijdens de bestaande poli controles worden vragenlijsten afgenomen en wordt 2x het litteken beoordeeld, waarbij ook een VAS score wordt afgenomen bij aanraking van het litteken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ AMsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ AMsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die een primaire hartoperatie ondergaan en patienten die een secundaire hartoperatie ondergaan bij wie het primaire litteken geëxideerd wordt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patienten die een spoedoperatie ondergaan

Patienten die de nederlandse en engelse taal niet beheersen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Steri-Strip S
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL25569.018.09