

Primair sluiten met behulp van een kunststof mat van abdominale incisies in de middellijn, een dubbel blind gerandomizeerde studie

Gepubliceerd: 01-10-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van het sluiten van abdominale wonden met een kunststof mat na aneurysma chirurgie of bij patiënten met een BMI groter dan 27 om de incidentie van littekenbreuken te verminderen. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIMA studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

littekenbreuk

Aandoening

ventrale hernias na laparotomie (chirurgische complicatie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - incisie, - kunststof mat, - littekenbreuk, - preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire uitkomst:

- het ontstaan van een littekenbreuk.

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomst:

- Postoperatieve complicaties
- Pijn
- Kwaliteit van leven
- Kosten effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een littekenbreuk is de meest voorkomende complicatie op de lange termijn na een operatie in de buik. Ongeveer 10 tot 20 % van alle patienten die een buikoperatie ondergaan krijgen een littekenbreuk. In Nederland lijdt dit tot ongeveer 5000 littekenbreuk correcties per jaar.

Een aantal groepen hebben een hele hoge kans op een littekenbreuk: patienten met een aneurysma van de aorta en patienten met een BMI groter dan 27. Ongeveer 30 % van deze patienten ontwikkeld een littekenbreuk na een operatie in de buik.

Tot op heden is er in kleine studies gekeken naar de effectiviteit van het preventief inhechten van een kunststof mat. Deze geven hoopvolle resultaten, maar er is nog geen goede gerandomiseerde studie verricht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van het sluiten van abdominale wonden met een kunststof mat na aneurysma chirurgie of bij patiënten met een BMI groter dan 27 om de incidentie van littekenbreuken te verminderen. Het doel is de incidentie te verminderen van 30 % naar 10 %.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbel blind gerandomizeerde trial. Voor de operatie zullen patiënten gerandomiseerd worden of hun buikwand gesloten wordt met een kunststof mat of met een hechting.

In totaal zullen 480 patiënten verdeeld over 3 groepen gerandomiseerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het sluiten van de buik na de operatie wordt er een mat ingehecht om de buikwand te verstevigen.

Inschatting van belasting en risico

De interventie vindt plaats tijdens de operatie en zal de operatie met ongeveer 15 minuten verlengen. De risico's bestaan uit wondcomplicaties in relatie met de mat. Wond infectie en seroom zijn de twee meest belangrijke complicaties. Deze zijn echter mild en goed te behandelen.

Het voordeel van de patiënten is dat de incidentie van littekenbreuken gereduceerd wordt van 30 naar 10%.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230

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)

Een laparotomie in de middellijn bij patienten met een aneurysma van de aorta en patienten met een BMI > 27

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd < 18 jaar
- spoed procedure
- inclusie in andere trials
- reconstructie van de aorta voor obstructieve aandoening

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Doel:	Preventie
Deelname	
Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2009
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL18461.078.07