

Veiliger & efficiënter sluiten van trocaropeningen; handmatig vs. geautomatiseerd, een pilot studie

Gepubliceerd: 28-08-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelenDe tijdsduur om de trocarwonden adequaat te sluiten met het geautomatiseerde apparaatSecundaire doelstellingenGebruikersvriendelijkheid van het Medfclose-systeem demonstreren

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATC

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Wonden veroorzaakt door een trocar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: bedrijf,Health Value creation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geautomatiseerd sluiten van trocaropeningen, Handmatig sluiten van trocaropeningen, Laparoscopische operatie, Trocaropeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdsduur van de sluiting van de wonden met het geautomatiseerde apparaat.

Secundaire uitkomstmaten

Gerapporteerd gebruiksgemak door de chirurgen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopie wordt de voorkeursmethode voor chirurgie vanwege het verbeterde herstel na urologische, gynaecologische en chirurgische ingrepen. Toegang tot de buik voor chirurgie wordt gedaan door trocars door de buikwand te steken als werkpoorten. Adequate sluiting van deze trocarwonden gebeurt door hechtingen die door de sterke fascia rond de spieren in de buikwand lopen. Dit blijft een uitdaging, vooral bij patiënten met obesitas. Chirurgische hernia's na trocarwonden komen in 2-10% van de gevallen voor. Om deze post-operatieve problemen te voorkomen heeft Corporis Medical het MEDICLOSE systeem, die de trocar wonden automatisch sluit, ontworpen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

De tijdsduur om de trocarwonden adequaat te sluiten met het geautomatiseerde apparaat

Secundaire doelstellingen

Gebruikersvriendelijkheid van het Mediclose-systeem demonstreren

Onderzoekopzet

Pilot studie: Bij 40 patiënten worden trocarwonden gesloten met de automatische sluiting. Na sluiting zal de wond worden gecontroleerd op adequate sluiting door palperen met de vinger. De tijdsduur voor het sluiten van de wonden zal worden geregistreerd, daarnaast zal de opererende chirurg gevraagd worden om

het gemak van het sluiten van de wonden te scoren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nadat de patiënten zijn geïnccludeerd, wordt de trocarwond gesloten met het geautomatiseerde device met een hechtdraad die identiek is aan de Vicryl-hechtdraaddikte '0'. Na sluiting wordt de wonde gepalpeerd door de chirurg om de sluiting te controleren. De tijdsduur voor het sluiten van de wonden wordt geregistreerd. Patiënten ontvangen standaard post-operatieve zorg zoals beschreven in het ziekenhuisprotocol.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen substantieel risico of belasting verwacht voor patiënten die deelnemen aan deze studie. Het ontwikkelde apparaat wordt gebruikt aan aanwezigheid van een camera. De gebruikte hechtingen zijn standaard Vicryl-hechtingen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 25
Maastricht 6229 HX
NL

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)

Mondelinge en schriftelijke toestemming
18 jaar en ouder
Electieve operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming
Palliatieve operatie
Noodoperatie
Geestelijk gehandicapt
Zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-04-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Mediclose

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

Ander register

ID

NL67234.068.18

NL7636