Studienbeschreibung

Titel der Studie

Welchen postoperativen Nutzen hat das Tragen der Bauchbandage nach laparoskopischer Narbenhernienreparation?

Studienakronym

ABIHR-Studie

Internetseite der Studie

[---]*

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

Nach der operartiven Versorgung eines Bauchwandbruches wird in Westeuropa häufig eine Bauchbandage verschrieben. Diese soll die Schmerzen lindern, die Wundheilung verbessern und dadurch einer Bauchwandbruchwiederkehr vorbeugen. Wissenschaftlich ist dies nicht belegt.
Die vorliegende Studie soll dazu dienen den Nutzen der Bauchbandage zu prüfen. Eine Patientengruppe wird die Bandage 2 Wochen tragen und die andere wird diese nicht tragen.

Anschließend werden die Patienten nach 2 Wochen und einem Jahr wiedereinbestellt. Die Schmerzintensität wird dann gemessen, die Wunde wird untersucht und ein Fragebogen, der die Lebensqualität erfasst, ausgefüllt.

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Bislang bewegen sich Empfehlungen zur Dauer des Tragens der Bauchbandage nach Narbenhernienversorgung auf niedrigem Evidenzniveau [Paasch et al. 2018 und 2019].
Christoffersen et al. 2015 zeigten in einer randomisierten Studie an 54 Patienten, die wegen einer Nabel- und epigastrische Hernie in IPOM-Technik versorgt wurden, dass das Tragen der Bauchbandage keinen statistisch signifikanten Effekt auf postoperative Schmerzen, generelles Wohlbefinden, Bewegungseinschränkung und Lebensqualität hatte [Christofferson et al. 2018].
Im Rahmen einer heliosinternen Umfrage, konnten wir zeigen, dass die jeweiligen Kliniken nach Narbenhernienversorgung sehr unterschiedliche Empfehlungen aussprechen [Paasch et al. 2018]. Die Dauer der körperlichen Schonung und das Tragens der Bauchbandage korrelierten nicht positiv mit einer erniedrigten Ein-Jahres-Rezidivrate [Paasch et al. 2018]. Dies bestätigte sich auch in einem von uns durchgeführten Literaturreview [Paasch et al. 2018]. Weiterhin führten wir eine Umfrage unter 163 Patienten durch, die in der Universitätsklinik Magdeburg und im Helios Klinikum Berlin-Buch wegen einer Narbenhernie operativ versorgt wurden. Ca. 1/3 der Patienten gab an, dass die Bandage die Mobilisation behindere. Zudem zeigte sich unter den Patienten, die keine Bandagen trugen, keine erhöhte Rate an Rezidiven und Seromen.

Planen Sie, die teilnehmerbezogene Daten anderen Forschern anonymisiert zur Verfügung zu stellen?

Nein

Beschreibung IPD sharing Plan

/

Organisatorische Daten

- DRKS-ID der Studie: **DRKS00015665**
- Registrierungsdatum im DRKS: **16.05.2019**
- Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: **[---]***
- Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): **ja**
- Votum der Ethikkommission: **Positives Votum/Zustimmende Bewertung**
- (federführende) Ethikkommissions Vorlage-Nr.: **Eth-05/19 , Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin**

Sekundäre IDs

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem

- ICD10: **K43 - Hernia ventralis**
- ICD10: **R52 - Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert**
- ICD10: **K40.91 - Hernia inguinalis, einseitig oder ohne Seitenangabe, ohne Einklemmung und ohne Gangrän; Rezidivhernie**

Interventionsgruppen/Beobachtungsgruppen

- Arm 1: **2 Wochen Tragen der Bauchbandage tagsüber nach laparoskopischer Narbenhernienreparation in IPOM-Technik (Intraperitoneale Onlay-Mesh)**
- Arm 2: **Kein Tragen der Bandage nach laparoskopischer Narbenhernienreparation in IPOM-Technik**

Charakteristika

- Studientyp: **Interventionell**
- Studientyp nicht-interventionell: **[---]***

Studientyp: **Interventionell**

Studientyp nicht-interventionell: **[---]***

- Studiendesign Zuteilung: **Kontrollierte, randomisierte Studie**
- Verblindung: **Offen**
- Wer ist verblindet: **[---]***
- Kontrolle: **Kontrollgruppe erhält keine Therapie**
- Studienzweck: **Prognose**
- Gruppenzuteilung: **Andere**
- Studienphase: **Nicht zutreffend**
- Off-label Drug use: **Nicht zutreffend**

Primärer Endpunkt

Schmerzintensität 2 Wochen nach laparoskopischer Narbenhernienreparation in IPOM-Technik (Intraperitoneale Onlay-Mesh).

Sekundärer Endpunkt

Die Rate von Seromen am 1., 2. und 14. postoperativen Tag
Rezidivrate nach einem Jahr
Postoperative Komplikationen nach Clavien-Dindo-Klassifikation am 14. Postoperativen Tag
Lebensqualität nach einem Jahr gemäß SF36 Bogen.

Länder in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden

- DE **Deutschland**

Rekrutierungsstandorte

- Klinik **Helios Klinikum Berlin-Buch, Berlin**
- Universitätsklinikum **Universitätsklinikum, Magdeburg**
- Klinik **Oberhavel Kliniken, Gransee**

Rekrutierung

- Geplant/Tatsächlich: **Tatsächlich**
- (geplantes/tatsächliches Datum) Einschluss des ersten Studienteilnehmers: **01.07.2019**

Geplant/Tatsächlich: **Tatsächlich**

(geplantes/tatsächliches Datum) Einschluss des ersten Studienteilnehmers: **01.07.2019**

- Geplante Studienteilnehmeranzahl gesamt: **40**
- Monozentrisch/Multizentrisch: **Multizentrisch**
- National/International: **National**

Einschlusskriterien

- Geschlecht: **Beide, männlich und weiblich**
- Mindestalter: **18 Jahre**
- Höchstalter: **100 Jahre**

Weitere Einschlusskriterien

Patienten, die eine Narbenhernie aufweisen
Operative Versorgung in laparoskopischer IPOM-Technik

Ausschlusskriterien

Schwangerschaft
Ausbleibender intraoperativer Bruchlückenverschluss/ -raffung

Adressen

- **Primärer Sponsor**

  Helios Forschungsförderung der Helios Kliniken
  Friedrichstrasse 136
  10117 Berlin
  Deutschland

  Telefon: **[---]***
  Fax: **[---]***
  E-Mail: **[---]***
  URL der Einrichtung: **[---]***

- **Kontakt für wissenschaftliche Anfragen**

  Helios Klinikum Berlin-Buch
  Herr Dr. med. Christoph Paasch
  Schwanebecker Chaussee 50
  13125 Berlin

Kontakt für wissenschaftliche Anfragen

Helios Klinikum Berlin-Buch
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin
Deutschland

Telefon: **030/940112794**
Fax: **[---]***
E-Mail: **christoph.paasch at helios-gesundheit.de**
URL der Einrichtung: **[---]***

■ **Kontakt für Studienteilnehmer**

Helios Klinikum Berlin-Buch
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Schwanebecker Chaussee 50
13125 Berlin
Deutschland

Telefon: **030/940112794**
Fax: **[---]***
E-Mail: **christoph.paasch at helios-gesundheit.de**
URL der Einrichtung: **[---]***

■ **Kooperationspartner, sonstige Adresse**

Universitätsklinikum Magdeburg
Herr Dr. med. Eric Lorenz
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Deutschland

Telefon: **[---]***
Fax: **[---]***
E-Mail: **eric.lorenz at med.ovug.de**
URL der Einrichtung: **www.med.uni-magdeburg.de**

■ **Kooperationspartner, sonstige Adresse**

Oberhavel Kliniken GmbH
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Marwitzer Str. 91
16761 Hennigsdorf
Deutschland

Telefon: **+4917662363876**

Kooperationspartner, sonstige Adresse

Oberhavel Kliniken GmbH
Herr Dr. med. Christoph Paasch
Marwitzer Str. 91
16761 Hennigsdorf
Deutschland

Telefon: **+4917662363876**
Fax: **[---]***
E-Mail: **chpaasch at web.de**
URL der Einrichtung: **[---]***

Finanzierungsquellen

- **Haushaltsmittel, keine fremden Finanzmittel (Budget des Studienleiters)**

Helios Forschungsförderung
Friedrichstrasse 136
10117 Berlin
Deutschland

Telefon: **[---]***
Fax: **[---]***
E-Mail: **[---]***
URL der Einrichtung: **[---]***

Status

- Status der Rekrutierung: **Rekrutierung abgeschlossen, follow up läuft noch**
- Grund, falls "Status der Rekrutierung" "permanent eingestellt" oder "zurückgezogen": **[---]***
- Grund, falls Grund des Rekrutierungsstopps "Anderer": **[---]***
- Tatsächliches Datum des Studienabschlusses (LPLV): **[---]***
- Tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer in Deutschland nach abgeschlossener Rekrutierung: **40**
- Tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer aller Zentren nach abgeschlossener Rekrutierung: **40**

Publikationen, Studienergebnisse und weitere Studiendokumente

Deutsches Register Klinischer Studien
German Clinical Trials Register

* *Dieser Eintrag bedeutet, dass der Parameter entweder nicht zutrifft oder dass er nicht eingetragen wurde.*

*** *Dieser Eintrag bedeutet, dass Daten aus datenschutzrechlichen Gründen nicht angezeigt werden.*