



Studienbeschreibung

Titel der Studie

**Qualitätssicherung postoperativer Empfehlungen nach offen chirurgischer Narbenhernienversorgung in Sublay Technik
„Welchen Nutzen hat das Tragen der Bauchbandage?“**

Studienakronym

ABIHR II Pilotstudie

Internetseite der Studie

[---]*

Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung

Nach der operativen 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 nach offen chirurgischer Bauchwandbruchversorgung 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

Wissenschaftliche Kurzbeschreibung

Bislang bewegen sich Empfehlungen zur Dauer des Tragens der Bauchbandage nach Narbenhernienversorgung auf niedrigem Evidenzniveau. Christoffersen et al. 2015 zeigten in einer randomisierten Studie an 54 Patienten, die wegen einer Nabel- und epigastrischen Hernie in laparoskopischer IPOM-Technik versorgt wurden, dass das Tragen der Bauchbandage keinen statistisch signifikanten Effekt auf postoperative Schmerzen, generelles Wohlbefinden, Bewegungseinschränkung und Lebensqualität hatte. Im Rahmen einer heliosinternen Umfrage, konnten wir zeigen, dass die jeweiligen Kliniken nach Narbenhernienversorgung sehr unterschiedliche Empfehlungen aussprechen. Die Dauer der körperlichen Schonung und das Tragen der Bauchbandage korrelierten nicht positiv mit einer erniedrigten Ein-Jahres-Rezidivrate. Dies bestätigte sich auch in einem von uns durchgeführten Literaturreview.

Patienten, die eine Narbenhernienreparation in Sublay-Technik erhalten haben

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

Nein



Beschreibung IPD sharing Plan

[---]*

Organisatorische Daten

- DRKS-ID der Studie: **DRKS00017410**
- Registrierungsdatum im DRKS: **04.09.2019**
- Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: [---]*
- Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT): **ja**
- Votum der Ethikkommission: **Positives Votum/Zustimmende Bewertung**
- (federführende) Ethikkommissions Vorlage-Nr.: **105/19** , **Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg**

Sekundäre IDs

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem

- ICD10: **K43.2 - Narbenhernie ohne Einklemmung und ohne Gangrän**
- ICD10: **K43.99 - Nicht näher bezeichnete Hernia ventralis ohne Einklemmung und ohne Gangrän**

Interventionsgruppen/Beobachtungsgruppen

- Arm 1: **Kein Tragen der Bauchbandage nach Narbenhernienversorgung in**
- Arm 2: **Tragen der Bauchbandage für 2 Wochen nach Narbenhernienversorgung in Sublay Technik**

Charakteristika

- Studientyp: **Interventionell**
- Studientyp nicht-interventionell: [---]*
- Studiendesign Zuteilung: **Kontrollierte, randomisierte Studie**
- Verblindung: **Offen**
- Wer ist verblindet: [---]*
- Kontrolle: **Andere**
- Studienzweck: **Therapie**
- Gruppenzuteilung: **Parallelverteilung**



Studientyp: **Interventionell**

Studientyp nicht-interventionell: [---]*

Studiendesign Zuteilung: **Kontrollierte, randomisierte Studie**

Verblindung: **Offen**

Wer ist verblindet: [---]*

Kontrolle: **Andere**

Studienzweck: **Therapie**

Gruppenzuteilung: **Parallelverteilung**

- Studienphase: **Nicht zutreffend**
- Off-label Drug use: **Nicht zutreffend**

Primärer Endpunkt

Schmerzintensität gemessen mit dem VAS-Score am 14. postoperativen Tag

Sekundärer Endpunkt

Lebensqualität nach 12 Monaten
Rezidivrate nach 12 Monaten
Rate an Seromen nach 2 Wochen

Länder in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden

- DE **Deutschland**

Rekrutierungsstandorte

- Klinik **Helios Klinikum Berlin-Buch, Berlin**
- Universitätsklinikum **Universitätsklinikum Magdeburg, Magdeburg**
- Klinik **Klinik Hallerwiese, Nürnberg**

Rekrutierung

- Geplant/Tatsächlich: **Tatsächlich**
- (geplantes/tatsächliches Datum) Einschluss des ersten Studienteilnehmers: **27.01.2020**
- Geplante Studienteilnehmeranzahl gesamt: **60**
- Monozentrisch/Multizentrisch: **Multizentrisch**
- National/International: **National**



Einschlusskriterien

- Geschlecht: **Beide, männlich und weiblich**
- Mindestalter: **18 Jahre**
- Höchstalter: **99 Jahre**

Weitere Einschlusskriterien

Patienten, die eine Narbenhernie aufweisen

Alter \geq 18 Jahre

Operative Versorgung mit offen chirurgischem Sublay-Verfahren

Unterzeichnete Einwilligungserklärung

Ausschlusskriterien

Schwangerschaft

Bekannte HIV Infektion

Ablehnung der Studienteilnahme seitens des Patienten

Ein ausbleibender intraoperativer Bruchlückenverschluss gilt als „Screening Failure“

Adressen

■ Primärer Sponsor

HELIOS Research Center

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

Deutschland

Telefon: **030/940112794**

Fax: [---]*

E-Mail: **christoph.paasch at helios-kliniken.de**



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-kliniken.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-kliniken.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.ovgu.de**

URL der Einrichtung: **www.med.uni-magdeburg.de**

■ **Kooperationspartner, sonstige Adresse**

Klinik Hallerwiesen
Herr Prof. Dr. med. Klaus Günther
Sankt-Johannis-Mühlgasse 19
90419 Nürnberg
Deutschland

Telefon: **+49 911 3340-01**

Fax: [---]*



Kooperationspartner, sonstige Adresse

Klinik Hallerwiesen

Herr Prof. Dr. med. Klaus Günther

Sankt-Johannis-Mühlgasse 19

90419 Nürnberg

Deutschland

Telefon: **+49 911 3340-01**

Fax: [---]*

E-Mail: **sabine.friedrich at diakoneo.de**

URL der Einrichtung: [---]*

■ **Kooperationspartner, sonstige Adresse**

Hernienzentrum Köln

Herr Dr. med. Bernd Stechemesser

Köln

Deutschland

Telefon: [---]*

Fax: [---]*

E-Mail: **info at hernienzentrumkoeln.de**

URL der Einrichtung: [---]*

Finanzierungsquellen

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

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-kliniken.de**

URL der Einrichtung: [---]*

Status

■ **Status der Rekrutierung: Rekrutierung läuft**

■ Grund, falls "Status der Rekrutierung" "permanent eingestellt" oder "zurückgezogen": [---]*

■ Grund, falls Grund des Rekrutierungsstopps "Anderer": [---]*

■ Tatsächliches Datum des Studienabschlusses (LPLV): [---]*

DRKS-ID: **DRKS00017410**

Registrierungsdatum im DRKS: **04.09.2019**

Registrierungsdatum im Partnerregister oder anderem Primärregister: [---]



Deutsches Register
Klinischer Studien

German Clinical
Trials Register

- Tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer in Deutschland nach abgeschlossener Rekrutierung: [---]*
- Tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer aller Zentren nach abgeschlossener Rekrutierung: [---]*

Publikationen, Studienergebnisse und weitere Studiendokumente

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

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