

Vergelijking van een preperitoneale Bard® PolySoft* mat met een Parietene* ProGrip* mat op de ontwikkeling van chronische liespijn.

Gepubliceerd: 23-03-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Vraagstelling: Resulteert het gebruik van de Bard® Polysoft* preperitoneal mesh in minder chronische liespijn dan het gebruik van de ProGrip* self-fixing semi-resorbable mesh, bij patiënten met een hernia inguinalis herstel, uitgevoerd volgens de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SoftGrip Trial

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

inguinale hernia, liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, liesbreuk, mat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire:

Verandering in de pijnscores op de Visual Analog Scale en de 0-6 punts Verbal Descriptor Scale.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire:

- Voorkomen van een hernia inguinalis recidief geobjectiveerd door lichamelijk onderzoek en/of echo.
- Complicaties; bijvoorbeeld nabloeding of infecties.
- Verandering in de kwaliteit van leven gemeten middels de SF-36 vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Met de introductie van prothesemateriaal, heeft de Lichtenstein methode het voorkomen van recidief liesbreuken na liesbreukcorrecties gereduceerd tot een zeer acceptabel niveau (2%). Een polypropylene mat is de eerste keus prothesemateriaal in meeste Nederlandse ziekenhuizen.

Echter, chronische pijn na liesbreukchirurgie blijft een probleem. Een aantal studies heeft aangetoond dat 20-40% van de patiënten na liesbreukchirurgie chronische pijn ervaart. Dit is o.a. te danken aan het optreden van extensieve fibrose welke geïnduceerd wordt door een standaard polypropylene mat, hoewel de methode van fixatie, met niet oplosbare hechtingen, en de locatie van de plaatsing van de mat, ook een rol zou kunnen spelen in de pathogenese van chronische pijn.

Derhalve zijn twee nieuwe matjes ontwikkeld om het voorkomen van chronische liespijn na liesbreukcorrecties te verminderen. Het eerste type is van

polypropyleen zelfklevend en lichtgewicht. Het tweede type is eveneens van polypropylene, maar heeft het voordeel van een preperitoneale correctie middels een open benadering. Theoretisch zou dit chronische pijn kunnen voorkomen via beide pathogenetische wegen; de intensiteit van fibrose evenals de kans op zenuw-incarceratie en/of periostitis door incorrect geplaatste hechtingen.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling:

Resulteert het gebruik van de Bard® Polysoft* preperitoneal mesh in minder chronische liespijn dan het gebruik van de ProGrip* self-fixing semi-resorbable mesh, bij patiënten met een hernia inguinalis herstel, uitgevoerd volgens de anterieure benadering?

Onderzoeksopzet

Studieopzet:

Het betreft een dubbel blind gecontroleerd gerandomiseerd onderzoek bij volwassen patiënten met een unilaterale primaire hernia inguinalis. Het totaal van 258 patiënten zal worden geïnccludeerd in de studie en zal worden gerandomiseerd in groep A, de ProGrip* self-fixing semi-resorbable mesh (129 patiënten), de controle groep, of groep B, Bard® Polysoft* mesh (129 patiënten). Beide groepen worden via een open anterieure benadering geopereerd.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor ziekenhuisorganisatie en risico's:

De belasting voor de ziekenhuisorganisatie en de patiënten bestaat uit ongeveer twee extra bezoeken, per patiënt, aan de polikliniek. Alle patiënten worden door een vaste arts-assistent begeleid. Initieel zullen geen aanvullende specialisatie nodig zijn. Er wordt voor de patiënten geen additioneel risico verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

W.Brandtlaan 10
6710 HN Ede
Nederland

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

W.Brandtlaan 10
6710 HN Ede
Nederland

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)

1. 18 jaar of ouder
2. unilaterale primaire inguinale hernia
3. adequate follow-up mogelijk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. bekleemde liesbreuk
2. recidief liesbreuk
3. lokale inguinale inflammatie
4. concurrerende femoraalbreuk
5. ASA 4 of meer
6. adequate follow-up onmogelijk
7. eerdere inguinale chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-04-2010
Aantal proefpersonen:	258
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL24683.041.09