

Recidiefpercentages van hiatus hernia-herstel met biomesh in vergelijking met herstel zonder mesh.

Gepubliceerd: 19-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Zoals hierboven beschreven geeft herstel van een hiatus hernia met mesh minder recidieven dan herstel zonder mesh. Er zijn echter weinig randomized controlled trials die hier duidelijke resultaten over geven. De ergste complicatie van herstel met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herbi Trial

Aandoening

- Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia diaphragmatica, middenrifbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er is geen financiering nodig.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomesh, Diaphragmatica, Hernia, Mesh

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief percentage (anatomisch recidief) in beide groepen

Percentage mesh erosies (in interventiegroep)

Percentage wrap migraties

Klachten van pijn, reflux of dysfagie

Secundaire uitkomstmaten

Operatietijd

Opnameduur

Meshinfecties

Wondinfecties

Gastrointestinal quality of life index (GIQLI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Operatief herstel van een hiatus hernia (of hernia diaphragmatica) is een procedure met een hoge kans op recidieven. Uit de beschikbare literatuur kunnen we concluderen dat recidiefpercentages lager zijn wanneer er een mesh gebruikt is. Een synthetische mesh kan echter serieuze complicaties geven, zoals mesh erosie, wat voor veel chirurgen een reden is om geen mesh te gebruiken. Met deze studie willen we onderzoeken of een van deze twee technieken een duidelijke voorkeur heeft voor wat betreft recidiefpercentages en complicaties.

Er bestaan in de literatuur veel tegenstrijdigheden over het gebruik van een mesh bij herstel van een hernia diaphragmatica. Bij primair gehechte hernia diaphragmatica zijn recidiefpercentages tot 43% genoemd en hierbij worden wrap migraties genoemd tot 26%. Uit andere studies blijkt dat recidiefpercentages

veel lager zijn wanneer er een mesh gebruikt wordt.

Doel van het onderzoek

Zoals hierboven beschreven geeft herstel van een hiatus hernia met mesh minder recidieven dan herstel zonder mesh. Er zijn echter weinig randomized controlled trials die hier duidelijke resultaten over geven. De ergste complicatie van herstel met mesh is mesh erosie en gebaseerd op eerder onderzoek lijkt er een minder groot risico te zijn op erosie als er een biomesch gebruikt wordt.

Onderzoeksopzet

De studie is een multi-center, dubbel blind, gerandomiseerd onderzoek. Het zal prospectief van aard zijn en data zal gecollecteerd worden in een digitale database.

50% van de deelnemers zal herstel krijgen van de hiatus hernia middels een biomesch en de overige 50% zal herstel zonder mesh krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopisch herstel van de hiatus hernia met een biomesch
Controle groep: laparoscopisch herstel van de hiatus hernia zonder mesh

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten die aan het onderzoek mee doen is laag. Alle geïncludeerde patiënten zouden ook een operatie ondergaan als ze niet meededen aan de studie. De extra belasting zit met name het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419 PC Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419 PC Heerlen
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)

Patienten gediagnostiseerd met een hernia diaphragmatica
ouder dan 18 jaar
jonger dan 75 jaar
ASA 1, 2 en 3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent
Recidief hernia diaphragmatica
Eerdere bovenbuiks chirurgie
Zwangerschap
Immuungecompromitteerde patienten
Steroidengebruik
ASA I4 en hoger

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

ID

NL36573.096.11