

Een multicenter, prospectief, enkelblind, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek naar de reparatie van complexe buikwanddefecten: Strattice Tissue Matrix voor reparatie van de buikwand (StAR)

Gepubliceerd: 10-01-2011 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van deze klinische studie is het vergelijken van de incidentie van post-reparatie wond gerelateerde complicaties, waaronder hernia occurrence / recurrence tussen uitdagende buikwanddefecten gerepareerd met Strattice Reconstructive...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

StAR

Aandoening

- Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

buikwanddefecten, littenbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: KCI Europe Holding B.V.

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: buikwanddefect, hernia, pathologisch processen, postoperatieve complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt: Incidentie hernia op Maand 12

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- Heroperatie van de buikwand binnen 12 maanden na herstel
- Incidentie van complicaties gepaard gaande met de interventie (medisch of chirurgisch), inclusief voorval van dehiscentie van de fascia, wond infectie en seroma, binnen de eerste 30 dagen na herstel
- Duur van hospitalisatie en het gebruik van middelen (duur operatie, dagen in speciale zorg)
- Mortaliteit (alle oorzaken) op Dag 30, Maand 3, 6 en 12
- Hervatting van de dagelijkse activiteiten gemeten door de Activiteitenbeoordelingschaal, inclusief hervatten van het werk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Synthetische absorbeerbare en niet-absorbeerbare matten worden vaak gebruikt

door chirurgen bij de sluiting van de buikwanddefecten. Echter, routinematig gebruik van niet-absorbeerbare synthetisch gaas in de setting van contaminatie kan leiden tot een chronische infectie (die mat verwijdering kan vereisen), fistelvorming, viscerale hechting, huid of viscerale erosie, en mesh extrusie terwijl de het gebruik van absorbeerbare polyglactine gaas een verwachte 100% incidentie geeft van hernia occurrence. Het is echter duidelijk dat de meeste defecten van noemenswaardige grootte moeten worden gerepareerd met een mat om de incidentie van recidieven en andere complications te doen dalen.

De literatuur heeft gemeld dat biologische matten succesvol zijn om buikwanddefecten te herstellen, ze staan **bekend om meer tolerant te zijn in besmette omgevingen en zelfs in het geval van infectie. In ieder geval, in significant verontreinigd of besmette gevallen, moeten maatregelen worden genomen om de infectie te controleren, met inbegrip van maar niet beperkt tot, geschikte drainage, debridement, negatieve druk therapie, en antimicrobiële therapie voorafgaand en in aanvulling op implantatie van StratticeTM TM .

Voor de post laparotomie fascia dehiscentie, heeft de klinische gepubliceerde literatuur melding gemaakt van een verscheidenheid van de behandelingsmodaliteiten. Op dit moment, de meest voorkomende strategie voor het beheer van de fascia dehiscentie is primaire sluiting met draadjes. De literatuur geeft aan dat dit herstel niet slaagt in 6 - 44%.

Voor het beheer van de open buik of gecontamineerde incisionele hernia is het gebruik van prothetische gaas nog gecontra-indiceerd onder infectieuze of besmette omstandigheden, in welk geval een tweede fase reparatie moet worden beschouwd, met of zonder gebruik van een absorbeerbare mat voor acut management.

De literatuur rapporteert significant bewijs om te suggereren dat een gaas moet worden gebruikt om de buikwanddefecten van een merkbare grootte te repareren. Aangezien deze wonden worden beschouwd als bacterieel verontreinigd is, is het gebruik van permanente synthetisch gaas gecontra-indiceerd vanwege het hoge risico van lokale wond gebeurtenissen en het potentieel voor chronische infectie. Het gebruik van resorbeerbare (polyglactine) mat heeft een hogere initiële slagingspercentage dan de primaire hechting gesloten in het beheer van de buikwanddefecten, maar bijna altijd zijn extra operaties vereist voor herstel van de buikwand.

Het gebruik van biologische gaas in deze setting, waar chirurgen twijfelen om synthetische matten te gebruiken, om het herstel van buikwanddefecten te vergemakkelijken, zal worden onderzocht. In deze post-markt klinische studie zal, de incidentie van complicaties na wond herstelling met dalende post-reparatie morbiditeit, verblijf in het ziekenhuis, en sterfte en de incidentie van littekenbreuk worden beoordeeld

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze klinische studie is het vergelijken van de incidentie van post-reparatie wond gerelateerde complicaties, waaronder hernia occurrence / reccurence tussen uitdagende buikwanddefecten gerepareerd met Strattice Reconstructive Tissue Matrix undelay en die managed door standaard technieken.

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn om de klinische bruikbaarheid van Strattice Reconstructive Tissue Matrix bij het herstel van buikwanddefecten aan te tonen.

Onderzoeksopzet

OPZET

Het opzet is een multicenter, prospectief, enkelblind, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek naar de reparatie van significante buikwanddefecten met StratticeTM Tissue Matrix of standaard chirurgische tecknieken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij één groep patiënten wordt de buikwanddefect gerepareerd met StratticeTM Tissue Matrix, en bij de andere groep wordt de wond gerepareerd met behulp van de standaard chirurgische technieken die in het ziekenhuis worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

De patient moet een chirurgische ingreep ondergaan om zijn buikwand te repareren. Voordat de ingreep plaatsvindt, vergewist de chirurg zich ervan dat er geen actieve infectie aanwezig is. Als er een infectie aanwezig is, kunnen er enkele dagen nodig zijn om die te behandelen (bijvoorbeeld met antibiotica, verwijdering van dood weefsel of een andere wondbehandeling) voordat de ingreep kan worden uitgevoerd.

Tijdens deze periode wordt een standaard lichamelijk onderzoek uitgevoerd en worden medische en medicatiegeschiedenis van de patient doorgenomen en gedocumenteerd. Er wordt ook een foto gemaakt van de patient zijn buikwond. Alleen de buik en de wond zullen op de foto te zien zijn

Op de dag dat de patient zijn buikwand gerepareerd en operatief gesloten kan worden, wordt hij willekeurig toegewezen aan een van twee behandelingsgroepen: bij één groep patiënten wordt de wond gerepareerd met ondersteuning met StratticeTM Tissue Matrix, en bij de andere groep wordt de wond gerepareerd met behulp van de standaard chirurgische technieken die in het ziekenhuis worden gebruikt.

Gedurende de hele duur van het onderzoek, namelijk 12 maanden na de chirurgische ingreep, weet de patient niet aan welke behandelingsgroep hij is toegewezen..

Binnen 24 uur na toewijzing aan een behandelingsgroep wordt de patient geopereerd om zijn wonddehiscentie te sluiten. Als de patient is toegewezen aan de groep waarbij Strattice™ Tissue Matrix wordt gebruikt, plaatst de chirurg tijdens de ingreep een stuk Strattice™ Tissue Matrix onder de buikspieren om de reparatie te verstevigen.

Als de patiënt is toegewezen aan de groep waarbij gebruik wordt gemaakt van standaard chirurgische technieken, wordt zijn wond gehecht met alleen hechtdraad of versterkt met een resorbeerbaar gaas en vervolgens met hechtingen gesloten. Op basis van de grootte van de wond en andere criteria bepaalt de chirurg welke behandeling de patient krijgt.

Onafhankelijk van de behandelingsgroep, wordt tijdens de ingreep een klein stukje weefsel van de wondrand verwijderd. Deze biopsie is niet groter dan 1 x 1 cm en wordt gebruikt om het aantal en het(de) type(n) bacteriën te tellen die in het weefsel aanwezig kunnen zijn. Deze resultaten geven informatie over de status van de wond onmiddellijk voorafgaand aan de sluiting. Het weefselmonster wordt uitsluitend gebruikt voor de bacteriële analyse en wordt na afloop daarvan weggegooid.

Na de ingreep wordt de patient op verschillende momenten in de loop van een jaar door de arts gecontroleerd. Zeven, veertien en dertig dagen nadat de wonddehiscentie gesloten is, evalueert de chirurg de wond om te zien of de patient complicaties heeft of heeft gehad. Tijdens elk van deze bezoeken wordt een foto van de wond genomen. Dertig dagen na de ingreep wordt er aan de patient gevraagd twee korte vragenlijsten in te vullen over de status van zijn dagelijkse activiteiten.

Drie, zes en twaalf maanden nadat de wond tijdens de ingreep is gesloten, wordt er aan de patient gevraagd zijn onderzoekschirurg opnieuw te bezoeken. Tijdens deze bezoeken evalueert de chirurg de wond op complicaties en bij ieder bezoek wordt een foto genomen. Er wordt aan de patient gevraagd een korte vragenlijst in te vullen over de status van zijn dagelijkse activiteiten. Er wordt gevraagd wanneer de patient weer aan het werk is gegaan en of hij in het ziekenhuis is opgenomen. Er wordt ook gevraagd hoe tevreden de patient is over de gebruikte chirurgische reparatiemethode

Als de chirurg op enig moment tijdens het onderzoek vermoedt dat de patient een hernia heeft, kan hij vragen een scan te ondergaan; dit betreft een MRI- (magnetic resonance imaging) of CT-(computertomografie) scan. Deze scans kunnen bevestigen of de patient een hernia heeft . Als de chirurg een hernia vermoedt, worden deze scans volgens de standaardprocedures in het ziekenhuis gemaakt; de scans zouden ook gemaakt worden als de patient niet aan het klinische onderzoek

zou deelnemen.

Twaalf maanden na de ingreep wordt er aan de patient gevraagd een MRI-scan te ondergaan van het gebied waar de buikwond zich bevindt. Deze scan wordt ook gemaakt als de chirurg geen vermoeden heeft dat de patient een hernia heeft. Met deze scan kan de onderzoekschirurg controleren of de patient al dan niet een hernia heeft.

Als op enig moment binnen een jaar na de aanvankelijke reparatie van de buikwand een nieuwe operatie nodig mocht zijn wegens falen van de reparatie en als de patient is toegewezen aan de 'standaardherstelgroep', hebben de patient en de chirurg de keuze om dit tweede herstel te versterken met Strattice TM. In dat geval wordt deelname aan het onderzoek voortgezet tot 12 maanden na de oorspronkelijke operatie.

Als de patient besluit niet van deze mogelijkheid gebruik te maken, zal de chirurg de patient behandelen in overeenstemming met de standaardpraktijk van het ziekenhuis. In dat geval wordt deelname aan het onderzoek beëindigd.

Als voor de aanvankelijke reparatie van de buikwand al gebruik is gemaakt van Strattice TM en als de patient een nieuwe operatie moet ondergaan vanwege het falen van deze reparatie, wordt deelname aan het onderzoek beëindigd na uitvoering van de nieuwe ingreep.

RISICO

De mogelijke bijwerkingen en risico's van de chirurgische reparatie van een buikwanddefect met StratticeTM Tissue Matrix of de standaardbehandeling zijn:

- o de bijwerkingen en risico's van de operatie en anesthesie, zoals misselijkheid, braken, hoofdpijn, bloeden, pijn, abnormale stolling van het bloed, infectie en overlijden;
- o de bijwerkingen van de chirurgische en implantatietechnieken, zoals seroomvorming (verzameling van vocht tussen de weefsellagen in uw buikwand), wonddehiscentie (opening van de gehechte wond), hematoom (verzameling van bloed tussen de weefsellagen in uw buikwand), huidnecrose (stervende huid, gewoonlijk aan de wondranden) en cellulitis (roodheid van de huid rond de incisie);
- o bijwerkingen van het gaas, zoals scheuren, breken of uitrekken van het gaas;
- en
- o bijwerkingen door complicaties op lange termijn, zoals een infectie en ontstaan van een hernia.

Deze risico's zijn te verwachten en worden aanvaardbaar geacht voor een chirurgische reparatie van een opengesprongen buikwond met hechtingen of gaas.

Er kunnen ook risico*s zijn die op dit moment nog onbekend zijn. Als zich in de loop van dit klinische onderzoek nieuwe ontwikkelingen voordoen en nieuwe informatie over mogelijke risico' risico's van het gebruik van StratticeTM Tissue Matrix bekend wordt, wordt u hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte gebracht.

Als u allergisch bent voor varkensvlees of gevoelig bent voor polysorbaat, kunt u niet aan dit onderzoek deelnemen.

Bijkomende belasting:

- 1 bijkomende MRI
- Weefselbiopsie van de wondrand. Hoewel dit zal uitgevoerd worden tijdens de chirurgie wanneer de patienten gesedeerd en bewusteloos zijn. Daarom wordt dit niet aanzien als een echte belasting
- Mogelijke bijkomende vervolvisites. Hoewel sommige van deze visites ook gebeuren buiten het kader van de studie.
- Invullen vragenlijsten

Contactpersonen

Publiek

KCI Europe Holding B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 11
1181 LE Amstelveen
NL

Wetenschappelijk

KCI Europe Holding B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 11
1181 LE Amstelveen
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)

- 1) Volwassene (≥ 18 jaar)
- 2) Getekend geïnformeerd toestemmingsformulier
- 3) Nood aan chirurgische ingreep voor het herstellen van de buikwand waarbij
 - a) het defect van de buikwand beschouwd wordt als (potentieel) gecontamineerd, maar er is geen manifeste infectie
 - b) buikwanddefect van een middenlijn, transversaal of Pfannenstiel incisie
 - c) een significant buikwanddefect van ≥ 3 cm en < 22 cm in de lengte (langs de lijn van incisie), en
 - d) in geval van een open buik (huid en fascia open), de viscera zijn niet langer blootgesteld dan 15 dagen
 - e) bereid en in staat om naar alle geplande studievizites te komen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Heeft op het tijdstip van Randomisatie (patient is klaar voor reparatie van de buikwand)
 - a) ernstige systemische sepsis (aantoonbare bacteremia en/of endotoxemia met hypo/hyperpyrexia, leukopenia/cytosis, tachypnea of hypocarbia, en/of tachycardia)
 - b) etter in de wound, een fistula dat niet gesloten kan worden op tijdstip van operatie of een intra abdominaal abces in het chirurgische gebied
 - c) aanhoudende necrotiserende pancreatitis of
- 2) is op chronische immunosuppressieve therapie of andere medicatie that wondheling beïnvloedt.
- 3) vereist alleen korte termijn sluiting (heringreep is voorzien binnen een week)
- 4) vereist een synthetische, niet-absorbeerbare mat om de buikwand te sluiten
- 5) niet in staat op algemene anesthesie te ondergaan
- 6) heeft serieuze medische risicofactoren met betrekking op grote orgaansystemen zodat de onderzoeker het beschouwt als een ernstig risico voor de patient om de studie te vervolledigen (bijvoorbeeld AIDS of gevorderde kanker)
- 7) deelname in een andere klinische dat het postoperatieve genezingsproces kan veranderen
- 8) is niet in staat om een MRI te ondergaan (door claustrofobie of andere redenen)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-04-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Strattice™ Reconstructive weefselmatrix
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2011
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01083472
CCMO	NL32845.068.10