

Een twee jaar follow-up, na implantatie, Multi-centrum, International Hernia Mesh Register

Gepubliceerd: 25-09-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de internationale herniagaasregistratie is het observeren van minimaal 3.500 patiënten gedurende 2 jaar na de implantatie, na het in de handel brengen van het product en waarbij het gebruik van ETHICON-gaasproducten of andere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IHMR

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Littekenbreukherstel or Herstel van hernia cicatricialis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Johnson & Johnson

Overige ondersteuning: Ethicon and Johnson & Johnson Medical Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hernia, Mesh, Register

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De co-primaire variabelen van werkzaamheid bestaan uit het beoordelen van de uitkomsten van de herniaprocedure, gedefinieerd als:

- Recidief van hernia
- De pijnbeoordelingsscores die worden gegeven door de patiënten tijdens het verloop van het register:

- o Acute pijn

- o Chronische pijn

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire variabelen van werkzaamheid bestaan uit postoperatieve beoordelingen die worden gemeld door de patiënten gedurende de tweejarige follow-up, waarbij gebruik wordt gemaakt van internet-, telefoon- en/of e-mailsystemen. Deze variabelen zullen worden gebruikt voor het verzamelen en beoordelen van gegevens afkomstig van elke gaasproductgroep.

Elke chirurg zal ook informatie verstrekken over de hantering van de ETHICON lichtgewicht producten en de duur van de ingreep.

De secundaire variabelen van werkzaamheid bestaan uit:

- Beoordeling van hanteringseigenschappen tijdens de ingreep van elk lichtgewicht ETHICON-gaasproduct.
- Postoperatieve complicaties:
 - o Infectie van locatie van ingreep;

- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- o Vorming van seroma
- o Hematoom
- o Inflammatie
- o Vorming van fistels
- o Extrusie
- o Overige bijwerkingen in verband met product en implantatie
- Bijwerkingen in verband met product en implantatieprocedure na de geplande dag van implantatie.
- OK-tijd (gedefinieerd als de tijd die is verstreken vanaf de eerste incisie tot de sluiting [hechtingen, nietjes, enz.]

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kunststof prothese wordt al meer dan 25 jaar gebruikt voor het repareren van herniadeffecten (2). Er zijn diverse prothesematerialen gebruikt voor de vervanging van de buikwand met uiteenlopende resultaten. Complicaties van synthetisch materiaal hangen voor een groot deel af van de intrinsieke neiging van het materiaal om inflammatie te bevorderen of om als infectiehaard te dienen (3).

Ondanks de voordelen en het belang van alloplastische materialen, bestaan er een aantal theoretische nadelen bij het gebruik van mesh:

- De introductie van prothetisch materiaal kan de ontwikkeling van seroma bevorderen
- De fysiologische wondgenezing veroorzaakt enige contractie van het mesh; afhankelijk van de gaasstructuur en de betreffende ontsteking
- Gelijktijdige littekenplaten kunnen de beweeglijkheid van de buikwand verminderen
- Gazen kunnen migreren en een persisterende inflammatie veroorzaken, terwijl verwijderde gazen gebogen, gekrompen en gevouwen kunnen zijn

- Gaasproducten zijn in verband gebracht met het risico van infectie, adhesievorming, fistelvorming, extrusie en vreemd-lichaam-reactie. Zwaardere gazen neigen meer te reageren door de vreemd-lichaam-reactie. Proeven bij diverse dieren hebben aangetoond dat de vreemd-lichaam-reactie minder is bij lichtgewicht gazen. De biocompatibiliteit van het mesh is verbeterd door een grotere maasconstructie (4).

Bij het opereren in verontreinigde of mogelijk verontreinigde velden, zoals ingeklemde hernia's, colorectale ingrepen of incisionele hernia's bij hogerisicopatiënten, zoals obese patiënten, diabetespatiënten of patiënten met een verminderd immuunsysteem, zijn artsen terughoudend bij het gebruik van permanente materialen. Dit komt door een hoger risico van diepe gaasinfectie met de kans op een mogelijke vorming van een bacteriële biocoating die kan optreden bij permanent materiaal. De literatuur suggereert dat biologische implantaten, bestaande uit collageen afkomstig van dieren (submucosa uit de dunne darm van varkens) of mensen, vaak worden gebruikt in deze situaties, omdat ze minder de neiging hebben tot vorming van een bacteriële coating, een betere weefselingroei en vascularisatie stimuleren en minder postoperatieve complicaties veroorzaken omdat er geen permanente materialen achterblijven. Biologische materialen tonen enkele veelbelovende kortetermijnresultaten, maar ze kunnen ook leiden tot complicaties zoals de vorming van seroma, hoge recidiefpercentages en zelfs infecties. Omdat deze gazen geen permanente ondersteuning bieden, is hun werkzaamheid op de lange termijn nog steeds niet gekend. (5)

(2) Usher FC: *New technique for repairing incisional hernias with Marlex mesh* Am J Surg. 1979; 138; 740-41.

(3) Bauer JJ, Salky BA, Gelernt IM, Kreel I. Repair of Large Abdominal wall defects with expanded polytetrafluorethylene (PFTE). Annals of Surgery 1987; 206:6 765-769.

(4) Cobb WS, Kercher KW, Heniford, BT The Argument for Lightweight Polypropylene Mesh in Hernia Repair. Surg Innovations 2005, 12:1. T1-T7.

(5) Mesh for Contaminate Area (MCA) The treatment of hernias in challenging surgical situations - literature review-Internal ETHICON, Inc. document 2007-2009.

Doel van het onderzoek

Het doel van de internationale herniagaasregistratie is het observeren van minimaal 3.500 patiënten gedurende 2 jaar na de implantatie, na het in de handel brengen van het product en waarbij het gebruik van ETHICON-gaasproducten of andere gaasproducten op de markt worden gevolgd om de beste praktijken te identificeren die leiden tot lagere recidiefpercentages en een afname in chronische pijn die in verband staan met herniareparaties.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, multicentrische, langetermijns-, prospectieve herniagaasregistratie. Er zullen minimaal 3.500 herniapatiënten worden ingeschreven bij circa 30 - 60 centra over de hele wereld.

Voorafgaande aan de implantatie zullen de onderzoekers patiënten vragen om deel te nemen aan het verstrekken van postoperatieve uitkomstgegevens op de lange termijn voor het internationale herniagaasregister. De onderzoekers zullen opeenvolgend patiënten inschrijven waarbij elk willekeurig gaasproduct gebruikt zal worden voor de herniareparatie.

De patiënten zullen worden ingeschreven in het register voor een van de vier gaasproductgroepen:

- * Groep met vlak gaas
 - ULTRAPRO gaas of ander vlak gaas voor hetzelfde type herniaprocedure
- * Groep met weefselscheidend vlak gaas
 - PROCEED chirurgisch gaas of een vergelijkbaar weefselscheidend gaas voor hetzelfde type herniaprocedure
 - ETHICON PHYSIOMESHTM of een vergelijkbaar weefselscheidend gaas voor hetzelfde type herniaprocedure
- * Groep met weefselscheidend product
 - PROCEED Ventral Patch of andere weefselscheidende gaasproducten voor hetzelfde type herniaprocedure
- * Groep met niet-weefselscheidend product
 - ULTRAPRO Herniasysteem of ander gaasproduct voor hetzelfde type herniaprocedure.
 - ULTRAPRO Plug of ander gaasplugproduct voor hetzelfde type herniaprocedure.

Voor elk van de geselecteerde lichtgewicht ETHICON-gazen zal elke chirurg een aparte beoordeling van de hanteringseigenschappen invullen bij de eerste 5 operaties waarbij dit gaas wordt gebruikt.

Aan de patiënten wordt gevraagd om na de implantatie via internet, e-mail of telefoon vragen te beantwoorden op ongeveer maand 1, 6 en jaar 1 en 2. Tijdens elk contact wordt de patiënt gevraagd om een follow-up vragenlijst in te vullen, waar wordt ingegaan op kwesties met betrekking tot de operatie en CCS met een pijnbeoordeling. De afdeling Outcome Sciences zal contact opnemen met de patiënt, waarbij de contactmethode van voorkeur die is doorgegeven door de patiënt zal worden gebruikt wanneer hun antwoorden niet zijn ontvangen. Het personeel van de afdeling Outcome Sciences kan de vragenlijst invullen tijdens het telefoongesprek met de patiënt..

Indien Outcome Sciences bij het afnemen van de vragenlijst via de telefoon informatie van de patiënt krijgt over een recidief van hun hernia of invaliderende symptomen op de CCS, zal het personeel de patiënt vragen om een afspraak te maken voor een follow-upbezoek zodat de originele chirurg van het register hun symptomen kan bekijken.

Indien een patiënt opnieuw moet worden geholpen voor een recidief van de hernia waarvoor hij of zij werd ingeschreven in het register, dan moet deelname van

deze patiënt worden stopgezet door de chirurg.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers krijgen standaard van zorg voor hun hernia operatie. De risico's van deelname aan het register zijn dezelfde als bij elke chirurgische procedure. Het register wijkt niet af van de normale standaard van zorg bij de onderzoeker site.

Zoals vermeld in de bijsluitertekst:

"We anticiperen niet op eventuele bijwerkingen of risico's verbonden aan deelname aan het register. We zullen alleen informatie over hoe succesvol uw operatie was en hoe lang u in staat zullen zijn om de voordelen te genieten sorteren. Tijdens de studie zul je in staat zijn met uw chirurg contacteren op elk gewenst moment de zorgen die u kan hebben te bespreken.

Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn er een aantal risico's verbonden aan de operatie. Uw chirurg zal al besproken met u na vooraleer je besluit om de operatie te ondergaan, maar u kunt hem vragen om deze uit te leggen nog eens als je wilt. "

Contactpersonen

Publiek

Johnson & Johnson

Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston
Scotland EH54 7AT
GB

Wetenschappelijk

Johnson & Johnson

Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston
Scotland EH54 7AT
GB

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)

4.1. Inclusiecriteria

De patiënten moeten voldoen aan de volgende criteria voordat ze in aanmerking komen voor het register:

1. Geven van schriftelijke geïnformeerde toestemming;
2. Mannelijke of vrouwelijke patiënten met een leeftijd van > 18 jaar;
3. Kunnen lezen en de taal kunnen begrijpen die wordt gebruikt in de vragenlijsten voor de patiënt van het register;
4. Ingepland staan voor het krijgen van een chirurgisch geïmplantiseerd gaasproduct voor het repareren van een herniadefect;
5. Akkoord gaan met het verstrekken van uitkomstgegevens op de lange termijn aan de afdeling Outcome Sciences;
6. Akkoord gaan met het opgeven van de contactgegevens.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

4.2. Exclusiecriteria

Patiënten die voldoen aan enige van de volgende criteria komen niet in aanmerking voor deelname aan het register:

1. Patiënten jonger dan <18 jaar;
2. Patiënten die al eerder in het register zijn ingeschreven;
3. Werknemers van de onderzoeker of het registercentrum met een directe betrokkenheid bij de voorgestelde registratie of andere studies onder leiding van die onderzoeker of dat registercentrum en ETHICON-werknemers;
4. Patiënten die lijden aan chronische pijn en daar medicatie voor krijgen;
5. Patiënten waarvan bekend is dat ze lijden aan een eerder bestaande chronische depressie;
6. Patiënten waarvan momenteel bekend is of die verdacht worden op drugs- of alcoholmisbruik;
7. Patiënten die lijden aan een terminale aandoening (bijv. kanker);

8. Patiënten die meerdere herniareparaties vereisen met meer dan één gaas of product (behalve bilateraal - femoraal, indien op dezelfde dag geopereerd). Twee of meerdere stukken van hetzelfde gaasproduct die aan elkaar zijn genaaid worden gezien als één gaas en worden daarmee toegestaan in dit register;
9. Patiënten die enige andere (gelijktijdige) chirurgische ingreep vereisen;
10. Patiënten die lijden aan een voortslepende infectie, sepsis, verontreinigd gaas of fistels;
11. Patiënten die een reparatie vereisen van een hernia inguinalis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2012

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hernia Mesh

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)

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	NCT00622583
CCMO	NL41515.028.12