

De waarde van telefonische enquête bij het vervolgen van geopereerde liesbreuk patiënten

Gepubliceerd: 09-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van deze pilot studie is het valideren van een telefonische enquête als middel om geopereerde hernia patiënten te vervolgen en om in de toekomst bij vervolgstudie het aantal recidieven op te sporen. Hypothese: De Q-Phone stelt de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37987

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Q-Phone Pilot

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia, liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-up, liesbreuk, telefonische enquête

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het vaststellen van de waarde van telefonisch enquête ten opzichte van lichamelijke onderzoek om liesbreukrecidieven op te sporen, zullen we de volgende uitkomstmaten evalueren:

Geopereerde lies

Klachten: Ja / nee. Zo ja? Welke?

Zelf iets bemerkt: Ja / nee

Hoesten, niezen, persen: Ja / nee

Blazen op handrug: Ja / nee

Bij lichamelijk onderzoek aanwezigheid van recidief: Ja / nee

Bij eventuele echo aanwezigheid van recidief: Ja / nee

Insteek poorten

Klachten: Ja / nee. Zo ja? Welke?

Zelf iets bemerkt: Ja / nee

Hoesten, niezen, persen: Ja / nee

Blazen op handrug: Ja / nee

Bij lichamelijk onderzoek aanwezigheid van recidief: Ja / nee

Bij eventuele echo aanwezigheid van recidief: Ja / nee

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herstel van een liesbreuk is de meest verrichte operatie gedaan door de algemeen chirurg (1). Jaarlijks worden er wereldwijd meer dan 20 miljoen liesbreukcorrecties verricht. De lange-termijn complicaties van een liesbreuk zijn voornamelijk recidieven en pijnklachten (2, 3). Na open of laparoscopisch herstel van een primaire liesbreuk is de kans op een recidief tussen 1-3 % (4). De laparoscopische techniek krijgt steeds meer steun, gezien de vermoedelijk betere uitkomsten ten aanzien van postoperatieve pijn, sneller herstel na de operatie en een lagere kans op wondinfecties (5-8). De meest gebruikte technieken voor het laparoscopische herstellen van een liesbreuk zijn de zogenaamde TAPP (transabdominale preperitoneale plastiek) en TEP (totale extraperitoneale plastiek). Tot op heden is geen van beide technieken superieur aan de ander. Er worden in de literatuur geen significante verschillen beschreven ten opzichte van recidief percentages.

Retrospectieve en prospectieve studies van laparoscopische hernia correctie gaan terug tot 1994. Het merendeel van deze studies maakt niet duidelijk op welke manier follow-up is uitgevoerd. Het is bijvoorbeeld onduidelijk wanneer er lichamelijk onderzoek heeft plaatsgevonden om recidieven op te sporen. Het is intussen duidelijk dat recidief kans niet alleen afhangt van de chirurgische expertise of van operatie techniek, maar ook van de lengte en methode van follow-up (9, 10). Lange termijn follow-up bij deze patiëntengroep blijft moeilijk, aangezien er sprake is van een benigne ziekte, patiënten overleden of klachtenvrij kunnen zijn, waardoor patiënten uit de follow-up verdwijnen (11, 12). Het aantal patiënten dat hierdoor verloren gaat, heeft invloed op de uitkomst van de follow-up (13).

Er zijn meerdere studies gedaan naar de manier van follow-up bij hernia patiënten.

Kald en co-workers concludeerden dat een methode van follow-up met vragenlijst gevolgd door selectief lichamelijk onderzoek (alleen patiënten met klachten/recidieven van de vragenlijst worden teruggezien) alleen geschikt is om symptomatische recidieven op te sporen. Asymptomatische recidieven bleven onontdekt (14). Vos en Simons vergeleken in 1994 een papieren vragenlijst met een poliklinisch lichamelijk onderzoek, met als resultaat dat de helft van de recidieven bij een vragenlijst zonder lichamelijk onderzoek gemist werden. Daarnaast is er sprake van een groot aantal fout positieven (8 van de 15). Er

werd geconcludeerd dat de enige betrouwbare manier van follow-up poliklinisch lichamelijk onderzoek is (15).

Er zijn verschillende soorten recidieven beschreven in de literatuur; symptomatisch, asymptomatisch en occulte recidieven. Het aantal asymptomatische en occulte liesbreuken is onduidelijk, omdat deze groep patiënten zich niet zelf meldt op de polikliniek. Het is daarom van belang een goede methode te vinden om hernia patiënten te vervolgen, zodat alle recidieven, dus ook de asymptomatische en de occulte ontdekt worden. Er is in de literatuur geen bewijs dat de telefonische enquête een valide methode is om geopereerde hernia patiënten te vervolgen. Bij de telefonische enquête kunnen gerichte vragen gesteld worden. Het is een praktische en tijdbesparende manier om grote groepen patiënten te benaderen. Ook de European Hernia Society benadrukt het nut van de accurate follow-up na liesbreuk chirurgie in de richtlijn uit 2009 (16).

In het Slotervaartziekenhuis beschikken we over een grote patiënten database (3000) waarbij de patiënten allemaal door dezelfde operateur en met dezelfde techniek (TAPP) geopereerd zijn. Wij willen een pilot studie ondernemen waarbij de waarde van de telefonische enquête beoordeeld wordt door het te vergelijken met de gouden standaard: lichamelijk onderzoek.

Er is gekozen voor pilot studie naar aanleiding van het onderzoek van Vos en Simons, waar een groot aantal fout positieven gezien werd bij het afnemen van een vragenlijst. De literatuur beschrijft een hernia recidief kans van 2%, waar een deel nog onbekend van is. Om telefonisch recidieven op te sporen bij geopereerde hernia patiënten, ook als deze geen klachten geeft, is er een groot aantal (minstens 600) patiënten nodig om een goed betrouwbaarheidsinterval te verkrijgen. Omdat er eerst uitgesloten moet worden of er niet te veel fout positieven uit de telefonische enquête komen, is er gekozen om eerst een pilot studie te ondernemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is het valideren van een telefonische enquête als middel om geopereerde hernia patiënten te vervolgen en om in de toekomst bij vervolgstudie het aantal recidieven op te sporen.

Hypothese: De Q-Phone stelt de onderzoeker in staat telefonisch recidieven op te sporen bij geopereerde hernia patiënten, ook als deze geen klachten geeft.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die in het Slotervaartziekenhuis een laparoscopisch liesbreukcorrectie middels TAPP hebben ondergaan zijn geïdentificeerd in een database. Deze database bevat patiënten vanaf 1993 tot en met 2010. Alle ingrepen zijn verricht door, of onder supervisie van één en dezelfde ervaren chirurg, dr. B.J. Dwars.

Uit de database zal een willekeurige groep van 250 patiënten geselecteerd worden. Deze patiënten zullen telefonisch benaderd worden om hen te informeren over het onderzoek. Indien patiënten geïnteresseerd zijn in deelname wordt er

om toestemming gevraagd om de patiëntenfolder met toestemmingsformulier en een retour enveloppe per post op te sturen. Na tien dagen wordt er opnieuw telefonisch contact opgenomen en worden de patiënten gevraagd mee te werken aan het onderzoek. Indien patiënten mee willen doen, wordt een telefonische en poliklinische afspraak gemaakt. De patiënt wordt verzocht het informed consent formulier ingevuld te retourneren. Wanneer de ingevulde informed consent ontvangen is, wordt de patiënt opnieuw gebeld en wordt de telefonische enquête afgenomen. Vervolgens zal de patiënt gezien worden op de polikliniek voor het lichamelijke onderzoek en de eventuele echo.

De telefonische enquête bevat de volgende vragen:

1. Heeft u klachten van uw geopereerde lies? Zo ja, welke?
2. Heeft u iets bemerkt in uw geopereerde lies? (ja/nee)
3. Merkt u iets in de geopereerde lies bij hoesten, niezen, persen? (ja/nee)
4. Wilt u nu gaan staan en op de handrug blazen? Zou u met uw andere hand in uw geopereerde lies willen voelen? Voelt u iets in uw geopereerde lies? (ja/nee)
5. Heeft u klachten van de insteek poorten in uw buik? Zo ja, welke?
6. Heeft u iets bemerkt op de plaatsen van de insteekopeningen? (ja/ nee)
7. Merkt u iets aan de insteekopeningen bij hoesten, niezen of persen? (ja/ nee)
8. Wilt u nu gaan staan en op de handrug blazen? Zou u met uw andere hand aan de insteekopeningen willen voelen? Voelt u iets bij de insteekopeningen? (ja/nee)

Patiënten met bilaterale hernia*s krijgen over iedere lies apart vragen.

Op de polikliniek zullen we de volgende uitkomsten evalueren middels vragen en een lichamelijk onderzoek.

- De vragen van de telefonische enquête zullen herhaald worden.
 - Aanwezigheid van een recidief door middel van lichamelijk onderzoek
 - Aanwezigheid van een port site hernia door middel van lichamelijk onderzoek
- Indien er twijfel bestaat over de eventuele aanwezigheid van een recidief, dan wel portsite hernia zal aanvullend een echo abdomen gemaakt worden.

Al deze uitkomsten zullen genoteerd worden op een uitkomstformulier.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek:

Er kleven aan dit onderzoek geen nadelen, behoudens dat de patient een extra bezoek brengt aan onze polikliniek. Deze tijdsbelasting kan als een nadeel worden gezien.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
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)

Liesbreukcorrectie middels TAPP (transabdominale preperitoneale plastiek) van een primaire liesbreuk vanaf 1993 in het Slotervaartziekenhuis door dr B.J. Dwars

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidief liesbreuk na herstel primaire liesbreuk waarvoor medisch consultatie (bij patiënten waarbij al bekend is een recidief liesbreuk te hebben)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-09-2011

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL37042.048.11