

Het effect van het type Mesh (Ultrapro versus Proleen) op postoperatieve pijn en kwaliteit van leven na Totaal Extraperitoneale (TEP) laparoscopische liesbreukchirurgie: een gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 11-03-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In deze studie zullen de uitkomsten na een endoscopische hernia correctie met een lightweight mesh (Ultrapro®) of een heavyweight mesh (Prolene®) met elkaar worden vergeleken. Het primaire eindpunt is de frequentie van chronische postoperatieve pijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TULP

Aandoening

- Overige aandoening
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis, liesbreuk

Aandoening

liesbreuken

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Financiering tot op heden door Maatschap Chirurgie (Liesbreukcentrum).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, liesbreuk, matje, postoperatieve pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De frequentie van chronische pijn 3 maanden na een endoscopische liesbreukcorrectie (TEP), gebruik makend van de definitie van de IASP waar chronische pijn gedefinieerd wordt als pijn die na 3 maanden nog aanwezig is.

Secundaire uitkomstmaten

Samengevat:

- De frequentie van vroege postoperatieve pijn (1 week na operatie), pijn na 6 weken 1 jaar, 2 jaar en 3 jaar (kortom: het beloop van postoperatieve pijn in de tijd).
- Duur postoperatief herstel: ADL en werkhervatting
- Seksueel functioneren gerelateerd aan pijn
- Matgevoel
- Recidiefpercentage
- Health Related Quality of Life gemeten door middel van de SF-36 en EQ-5d vragenlijst.

- Andere complicaties:
- Hypo- of hyperesthesie
- Testisgerelateerd: pijn, ischemische orchitis, testisatrofie of beschadiging ductus deferens
- Wondinfecties, hematomen, seromen

Uitgesplitst in:

- Korte termijn Follow-up (< 3 maanden postoperatief):
 - Duur ziekenhuisopname
 - Complicaties na chirurgie: wondinfectie/nabloeding/hematoom/seroom/anders (bijv. urineweginfectie)
 - Duur postoperatieve herstel: duur tot hervatting dagelijkse bezigheden en werkhervatting
 - Pijn bij het lichamelijk onderzoek (objectiveerbare pijn in de liesregio tijdens poli-bezoek 6 weken postoperatief)
 - Ongemakkelijk gevoel/stijfheid/trekkend gevoel in de lies tijdens activiteit of rust (objectiveerbaar tijdens polibezoek 3 maanden)
 - Sensibiliteitsstoornissen (hypo-/hyperaesthesie) liesregio (objectiveerbaar tijdens polibezoek 3 maanden)
 - Het optreden van een recidief liesbreuk.
 - Matgevoel
- Lange termijn Follow-up (>3 maanden):
 - Het optreden van een recidief liesbreuk

- De Health Related Quality of Life
- Pijn bij het lichamelijk onderzoek (objectiveerbare pijn in liesregio tijdens poli-bezoek 1 jaar postoperatief)
- Ongemakkelijk gevoel/stijfheid/trekkend gevoel in de lies tijdens activiteit of rust (objectiveerbaar tijdens polibezoek 1 jaar postoperatief)
- Sensibiliteitsstoornissen (hypo-/hyperaesthesie) liesregio (objectiveerbaar tijdens polibezoek 1 jaar postoperatief)
- Matgevoel
- Pijn in relatie tot seksueel (dys)functioneren
- Andere, niet hernia-gerelateerde, problemen liesregio (hydrocele/varicocele/prostaatproblemen/hidradenitis etc)
- Mogelijke lange termijn complicaties na operatie (testisatrofie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn als complicatie na een liesbreukoperatie komt veelvuldig voor. De gevolgen van chronische pijn op de kwaliteit van leven van de patiënt zijn, zoals blijkt uit eerdere studies, van ernstige aard.

Uit onderzoek is naar voren gekomen dat endoscopische chirurgie gepaard gaat met minder postoperatieve chronische pijn dan de conventionele (open) procedures.

Ook wordt in de recente literatuur gesteld dat er een voordeel bestaat voor een lightweight mesh ten opzichte van een heavyweight mesh wanneer gekeken wordt naar postoperatieve pijn.

Bovenstaande zou kunnen betekenen dat een combinatie van beide, te weten endoscopische chirurgie met een lightweight mesh, dé uitkomst is in het voorkomen van chronische postoperatieve pijn.

Een dubbel-geblindeerde, gerandomiseerde klinische trial met een langdurige follow-up waarin de 2 soorten mesh met elkaar vergeleken worden binnen de endoscopische liesbreukchirurgie is dus op zijn plaats. Het feit dat in het Liesbreukcentrum Nederland gemiddeld 1100 endoscopische liesbreukoperaties per jaar worden verricht door ervaren chirurgen, maakt het uitvoeren van deze studie in dit ziekenhuis haalbaar

Doel van het onderzoek

In deze studie zullen de uitkomsten na een endoscopische hernia correctie met een lightweight mesh (Ultrapro®) of een heavyweight mesh (Prolene®) met elkaar worden vergeleken. Het primaire eindpunt is de frequentie van chronische postoperatieve pijn na een Totaal ExtraPeritoneale endoscopische liesbreuk correctie (TEP), 3 maanden postoperatief. Het doel is te achterhalen welk matje het meest geschikt is in het voorkomen van chronische pijn. Hierbij wordt chronische postoperatieve pijn gedefinieerd als pijn die meer dan 3 maanden na een operatie aanwezig is op de plek van de operatie en die verschilt van de pijn vóór de operatie.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, gerandomiseerde klinische trial; de follow-up van patiënten bedraagt 3 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie 1: de heavyweight mesh (Prolene): De heavyweight mesh Prolene® is de standaard mesh die wordt geplaatst bij een TEP in het Liesbreukcentrum Nederland. De eigenschappen van deze mesh zijn als volgt: Structuur: Monofilament met kleine poriën Polymeer: Polypropyleen Gewicht: 80-85 g/m² Interventie 2: de lightweight mesh (Ultrapro): In deze studie zal bij de helft van de patiënten (de 'interventie' groep) de lightweight mesh Ultrapro® worden gebruikt. De eigenschappen van deze mesh zijn: Structuur: Multifilament met grote poriën (3-4 mm) Polymeer: Polypropyleen (PP) + een Monocryl component (Poliglecapron). Gewicht: 28 g/m² (deel van het polypropyleen dat niet geabsorbeerd wordt) Het monocryl (polyglecapron) wordt geabsorbeerd binnen 90-120 dagen als gevolg van hydrolyse, waarna een lichtgewicht mesh overblijft met een poriegrootte van 3-4 mm.

Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zijn niet meer risico's voor de patiënt verbonden dan aan de reguliere behandeling. Beide matjes worden bij de operatieve (endoscopische) behandeling van een liesbreuk gebruikt. Ook de peri- en peroperatieve zorg verschilt niet van de standaardprocedure.

Wel dient de patiënt bereid te zijn eenmaal extra terug te komen op de polikliniek (1 jaar na de operatie) en tot 3 jaar na de operatie een aantal

vragenlijsten in te vullen die betrekking hebben op pijn, seksueel functioneren, kwaliteit van leven en tevredenheid.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Professor Lorentzlaan 76,
3707 HL Zeist (postadres: postbus 1002, 3700 BA Zeist)
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Professor Lorentzlaan 76,
3707 HL Zeist (postadres: postbus 1002, 3700 BA Zeist)
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)

Mannen

>= 18 jaar

Primaire enkelzijdige, symptomatische, reponibele liesbreuk

Totaal Extraperitoneaal (TEP) endoscopische correctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dubbelzijdige liesbreuk

Scrotaalbreuk

Liesbreuk Recidief

Loopafstand < 500 meter

Collageenziektes, zoals het Syndroom van Marfan

Verwachte problemen bij de follow-up, zoals bijvoorbeeld een taalbarriere/drugsgebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	950
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	lichtgewicht matje (Ultrapro)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19969

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30223.100.09
Ander register	op trialregister.nl: trial ID is NTR2131
OMON	NL-OMON19969