

Mesh versus patch voor hernia epigastrica en umbilicalis herstel. Een multicenter patiënt-geblindeerde, gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 18-11-2010 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het primaire doel van de huidige studie is het evalueren of een ventrale patch geassocieerd is met minder complicaties dan een conventionele mesh-plaatsing bij hernia epigastrica en umbilicalis herstel. Complicaties worden gedefinieerd als een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39471

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MORHPEUS Mesh OR Patch for Hernia on Epigastric and Umbilical Sites

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Navel- en bovenbuiksbreuken

Aandoening

buikwandbreuken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Johnson & Johnson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenbuiksbreuk, Mat, Navelbreuk, Patch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal complicaties.

Een complicatie wordt gedefinieerd als een ongewenst beloop waarvoor behandeling noodzakelijk is, gerelateerd aan het operatie gebied, optredend binnen 3 maanden postoperatief. De behandeling kan naast eigen behandelaar ook gestart zijn door de eerstelijnszorg. Hieronder wordt verstaan;

- uitbreiding van de primaire ingreep door peroperatieve bloeding of ander letsel
- voorgeschreven medicamenteuze behandeling zoals antibiotica en pijnstilling na ontslag anders dan paracetamol
- re-operatie zoals uitruimen haematoom, draineren abces, exploratie in verband met pijn of intra-abdominale problemen of vroeg recidief
- wondzorg welke gelijkwaardig of meer is naar oordeel van de behandelaar van eenmaal daags spoelen
- ziekenhuisopname langer dan gepland of heropname ter observatie

Secundaire uitkomstmaten

Een Verbale Descripor Scale (VDS) is een schaalverdeling van opeenvolgende beschrijvingen. Bijvoorbeeld voor VDS pijn worden de volgende termen

aangehouden die patiënten kunnen kiezen om het niveau van pijn uit te drukken;

1. geen 2. mild 3. matig 4. ernstig

Vragenlijst P1 - door patiënt - pre-operatief

Verzamelde data zijn; lengte, gewicht, VDS score voor pijn in rust, pijn bij inspanning en voor cosmetiek, comorbiditeit en zwaarte van dagelijkse werkzaamheden.

Vragenlijst A1 - door arts - per-operatief

Verzamelde data zijn; gerandomiseerde prothese, aanwezigheid incarceratie, verrichten van breukzak resectie, aantal vingers breedte breukpoort, verruimen breukpoort, fascie sluiting over mesh, aanwezigheid adhesies bij intraperitoneale meshplaatsing, operatie duur, VDS gemak, eventuele reden van afwijking van protocol.

Vragenlijst A2 - door arts - 1 maand postoperatief

Verzamelde data zijn; complicaties, analgetica gebruik op dat moment, VDS pijn in rust, pijn bij inspanning en VDS cosmetiek

Vragenlijst P2 - door patiënt - 3 maanden postoperatief

Verzamelde data zijn; aanwijzingen recidief, analgetica gebruik op dat moment, VDS pijn in rust, pijn bij inspanning en VDS cosmetiek

Vragenlijst A3 - door arts - 1 jaar postoperatief

Verzamelde data zijn; aanwijzingen recidief, analgetica gebruik op dat moment,
VDS pijn in rust, pijn bij inspanning en VDS cosmetiek

Vragenlijst P2 - door patiënt - 2 jaar postoperatief

Verzamelde data zijn; aanwijzingen recidief, analgetica gebruik op dat moment,
VDS pijn in rust, pijn bij inspanning en VDS cosmetiek

De kosten zullen in samenwerking met afdeling econometrie post-hoc bepaald worden op basis van het aantal polikliniek bezoeken, operatieduur, prothesekosten en complicaties-gerelateerde kosten tot 2 jaar na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn steeds meer aanwijzingen dat, naar analogie met andere hernia's, ook een hernia umbilicalis en epigastrica hersteld dient te worden met een mesh. Het gebruik van een mesh verlaagt immers de recidief kans van globaal 15-20% naar 3-10%. Het bewijs dat dit ook afzonderlijk voor kleinere herniaties geldt is minder onderzocht. Daarvoor zullen de resultaten van de HUMP-trial dat zich toespits op de afkap punt van 2 centimeter specifiek voor navelbreuken van grote meerwaarde zijn. De reden dat veel kleine breuken nog primair gesloten worden zou de moeilijkheid van mesh-plaatsing in het pre-peritoneale vlak kunnen zijn.

Een mesh kan ook intra-peritoneaal geplaatst worden, mits de consistentie van de mesh in principe adhesies voorkomt. Dit is mogelijk via laparoscopie. Bij deze techniek komen er per definities meerdere nieuwe fascie openingen in de buikwand bij. De zoektocht naar alternatieven zonder deze nieuwe opening heeft mogelijk een rol gespeeld bij de ontwikkeling van zogenaamde patches. Dit zijn matjes die open ingebracht kunnen worden en tegen het peritoneum getrokken worden.

In theorie zijn dergelijke patches met name geschikt voor kleine breukpoorten vanwege de verminderde benodigde dissectie. Het is nog onduidelijk of dit gemak

ook geassocieerd is met een op zijn minst gelijkblijvende recidief en complicatie kans. Het gemak van een chirurgische procedure is geen duidelijk klinisch relevante parameter, maar speelt vaak een grote rol bij de keuzes van de operator. De implicaties zijn er niet alleen voor jaarlijks ongeveer 4100 navelbreuk en 2400 bovenbuiksbreuk operaties, maar ook mogelijk voor een frequent voorkomende kleine hernia cicatricalis van bijvoorbeeld een eerdere trocar plaatsing.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de huidige studie is het evalueren of een ventrale patch geassocieerd is met minder complicaties dan een conventionele mesh-plaatsing bij hernia epigastrica en umbilicalis herstel. Complicaties worden gedefinieerd als een ongewenst beloop waarvoor behandeling noodzakelijk is. Meetpunt is het aantal complicaties tot aan 3 maanden postoperatief. Evaluatie van verschillen in pijn, cosmetiek, operatieduur en kosten is het secundaire doel.

Onderzoeksopzet

Design = patiënt-geblindeerde, gerandomiseerde studie

Kader = superioriteit studie

Setting = nationale multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle procedures zullen onder algehele anesthesie plaats vinden. Toevoeging van een lokale anestheticum peri-operatief wordt aanbevolen. Profylactische antibiotica alleen op indicatie. Het gebruik van een steridrape alsook drains wordt ontraden. Voor beide technieken is verruimen van breukpoort evenals het sluiten over de mesh toegestaan. De conventionele procedure begint met een para-umbilicale of mediane incisie over de breukpoort. Dissectie tot op fascia niveau en mobiliseren breukzak, Openen voor inspectie inhoud is toegestaan. Reponeren breuk. Dissectie preperitoneale vlak. Plaatsing polypropylene mesh, minimaal 6cm in doorsnede. Fixatie van de mesh met onoplosbare monofilament hechting. Bij de procedure met patch openen breukzak, Intraperitoneaal vrijmaken van eventuele adhesies. Plaatsing patch tegen buikwand, slippen fixeren aan fascia. Voor deze studie is gekozen voor de standaard van een PROCEED tm VENTRAL PATCH (Ethicon, Norderstedt, Germany).

Inschatting van belasting en risico

Risico is gelijk aan gangbare behandeling

Belasting is 5x invullen vragenlijst à 12 minuten, 1 uur in totaal, in tijdsbestek van 2 jaar

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- enkelvoudige primaire hernia umbilicalis of epigastrica
- grootte minder dan 3 cm (2 vingers)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- leeftijd < 18 jaar
- niet in staat tot begrijpen en invullen van vragenlijsten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-01-2011
Aantal proefpersonen:	346
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Proceed Ventral Patch
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2013
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33995.060.10