

Preventie van littekenbreuken middels het profylactisch plaatsen van synthetische mesh bij het opheffen van een stoma

Gepubliceerd: 16-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is bekijken of het profylactisch plaatsen van een synthetische mat (mesh) bij stoma ophef het aantal littekenbreuken ter plekke van het oude stoma zal doen verlagen, zonder verhoging te geven van het aantal infectieuze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47547

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preventie van littekenbreuken na stoma ophef

Aandoening

- Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen

Synoniemen aandoening

hernia cicatricalis, littekenbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Voor dit onderzoek is geen financiering nodig; dus niet van

toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hernia cicatricalis, litteken breuk, stoma ophef, synthetische mesh

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Littekenbreuk ja/nee op echografie 1 jaar na het opheffen van het stoma. Een littekenbreuk werd gedefinieerd als een opening of defect in de buikwand waardoorheen weefsel komt op de plek waar destijds het stoma heeft gezeten.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische littekenbreuk ja/nee 1 jaar na het opheffen van het stoma

Aantal Patienten dat chirurgische correctie van een littekenbreuk nodig had

30-dagen mortaliteit

30-dagen morbiditeit

Opname duur

Kwaliteit van leven

Kosten effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek toont aan dat 1 op de 3 patiënten waarbij een stoma wordt opgeheven uiteindelijk een littekenbreuk krijgen. Daarnaast blijkt ook de helft van de patiënten die een littekenbreuk ontwikkeld dusdanig veel klachten heeft dat chirurgische correctie noodzakelijk is. Het is dan ook belangrijk om je te realiseren dat littekenbreuken een belangrijke reden voor patient morbiditeit zijn, zij leiden tot buikpijn, discomfort, een verlaagde kwaliteit van leven en meer chirurgische ingrepen. Recente retrospectieve vergelijkende studies laten zien dat het profylactisch plaatsen van een mesh ter plekke van

het facie defect bij stoma ophef het aantal littekenbreuken fors kan doen verlagen naar 0-5%. Echter, de momenteel beschikbare studies die dit onderzoeken hebben zich eigenlijk alleen gefocust op ileostoma ophef, includeren slechts een beperkt aantal patiënten en waren allemaal retrospectief. Hoge kwaliteit bewijs dat profylactische mesh plaatsing bij stoma ophef nodig is ontbreekt dus nog.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is bekijken of het profylactisch plaatsen van een synthetische mat (mesh) bij stoma ophef het aantal littekenbreuken ter plekke van het oude stoma zal doen verlagen, zonder verhoging te geven van het aantal infectieuze complicaties.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie, eenzijdig geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep (standaard groep) zal standaard stoma ophef ondergaan zoals deze nu ook wordt uitgevoerd. De andere groep (interventie groep) zal, aanvullend op de normale stoma ophef procedure, profylactisch een synthetische mat in sub-lay positie geplaatst krijgen onder het facie defect dat overblijft na stoma ophef.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de interventie groep zullen een synthetische mesh geplaatst krijgen ter voorkoming van de ontwikkeling van een littekenbreuk. Deze meshes worden reeds jaren gebruikt bij hernia correcties en worden beschouwd als veilig. Echter, in onze studie zullen de meshes worden geplaatst in een mogelijk gecontamineerd gebied. Ondanks dat verschillende studies in het verleden hebben laten zien dat het plaatsen van synthetische meshes in zicht gecontamineerde wonden veilig kan gebeuren indien de juiste chirurgische technieken worden gebruikt, zou het in theorie, kunnen leiden tot een iets verhoogd wondinfectie risico. Om dit risico tot een minimum te verlagen worden dan ook maatregelen genomen. Zo zal er gedurende de operatie antibiotica gegeven worden, zal de fascie gesloten worden met PDS loop, dit is een monofilament hechtdraad wat de kans op ontwikkeling van een biofilm verkleind. Daarnaast zal op vijf momenten gedurende de studie aan de patient gevraagd worden een kwaliteit van leven vragenlijst in te vullen, dit zal ongeveer 20 min per keer kosten.

Een mogelijk voordeel van deelname voor de patiënten in de interventie arm is dat ze minder kans hebben op een littekenbreuk. Hierdoor zouden deze patiënten gespaard kunnen worden van de klachten en mogelijke correctie operatie die

gepaard gaan met een littekenbreuk.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
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)

Leeftijd >18 jaar
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om informed consent te tekenen
Bindweefsel stoornis
Intraperitoneaal dialyse
Immuundeficiëntie aandoening
Gebruik van immuunsuppressieve medicatie (inclusief hoge dosering corticosteroiden)
Eerdere intra-peritoneale mesh plaatsing <3 cm van de stoma sluitingsplek
Allergie of contra-indicatie voor mesh plaatsing
Zwangerschap of een kinderwens in de toekomst
Inflammatoire darm ziekte als indicatie voor het aanleggen van een stoma

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-07-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Synthetische mesh
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2019

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: 27268

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58088.100.16
OMON	NL-OMON27268