

Timing van liesbreukoperatie bij premature kinderen: een gerandomiseerde klinische trial

Gepubliceerd: 26-07-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen welke van de twee mogelijke tijdstippen van opereren, vroeg of laat, veiliger is voor prematuur geboren kinderen die op de Intensive Care Neonatologie (ICN) gediagnosticeerd worden met een liesbreuk. Voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47652

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIP-trial

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis, Liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, National Institute of Health (Verenigde Staten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Liesbreuk, Neurocognitieve ontwikkeling, Premature kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage kinderen met één of meer ongewenste voorvallen in de periode vanaf inclusie tot 9 maanden post-operatief.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het vergelijken van de veiligheid van vroege en late liesbreuk correctie met inachtneming van de hersenontwikkeling welke door middel van intra-operatieve metingen en een ontwikkelingsonderzoek (BSID-III) op 22-26 maanden gecorrigeerde leeftijd.
2. Door middel van Bayesian en Frequentist analyses, het bepalen van specifieke patiëntkarakteristieken die mogelijk invloed hebben op de relatieve veiligheid van de vroege en late liesbreukcorrectie.
3. Het stellen van een voorbeeld met de HIP- trial om hiermee het in de Verenigde Staten nieuw opgezette pediatric Surgery Research Collaborative (pedSCR) de promoten als onderzoeksnetwerk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot op heden wordt er weinig onderzoek gedaan naar de veiligheid van veel regelmatig uitgevoerde neonatale chirurgische ingrepen. Door het ontbreken van zulke studies, wordt de beslissing omtrent neonatale chirurgische ingrepen voornamelijk gemaakt op basis van de voorkeur van de chirurgen en neonatologen. Bij premature kinderen is momenteel de meest uitgevoerde operatie de correctie van een liesbreuk met een morbiditeit van 30-40%. Om de reden dat het niet

bekend is welk tijdstip van opereren, de vroege correctie ((Nederland : voor ontslag naar huis, VS: voor NICU ontslag) of de late correctie (>60 weken post menstruele leeftijd), veiliger is, hebben we besloten te focussen op deze groep.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen welke van de twee mogelijke tijdstippen van opereren, vroeg of laat, veiliger is voor prematuur geboren kinderen die op de Intensive Care Neonatologie (ICN) gediagnosticeerd worden met een liesbreuk. Voor dit onderzoek zullen 2 Nederlandse academische ziekenhuizen meedoen aan een reeds lopende multicenter RCT in de Verenigde staten welke is opgezet door Vanderbilt University Medical Center. Het Erasmus MC zal het coördinerende centrum in Nederland zijn.

Onderzoeksopzet

Het is een internationale multicenter gerandomiseerde pragmatische klinische trial. Randomisatie wordt gestratificeerd voor deelnemend centrum en voor gestatie-leeftijd (strata; <28 weken en >28 weken) om gelijke risicogroepen te vormen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vroege groep zal worden geopereerd voor ontslag naar huis (~38-40 weken postmenstruele leeftijd (PMA)). De late groep zal ongeveer vijf maanden na ontslag naar huis geopereerd worden (>60 PMA).

Inschatting van belasting en risico

Na de correctie van de liesbreuk zal het kind allereerst twee keer benaderd worden in de vroeg post-operatieve follow-up (een keer poliklinisch bezoek en een keer telefonisch contact) Hierna start de neurocognitieve fase van de studie. In deze fase worden verschillende neurocognitieve onderzoeken verricht, welke waar mogelijk worden gecombineerd met standaard neonatologische poliklinische afspraken om de belasting voor participanten en ouders en/of verzorgers zo laag mogelijk te houden. Het eye-tracking onderzoek vindt plaats op 1-jarige en 2- jarige leeftijd, is non-invasief, er is geen sprake van een interventie en het vraagt geen actieve participatie van het kind. Het onderzoek duurt ongeveer 15 min met een maximum van 30 minuten. De Bayley Score of Infant Development is een neurocognitief onderzoek dat plaatsvindt op 2-jarige leeftijd en duurt ongeveer 90 minuten.

Risico gerelateerd aan de operatie

Vroege operatie heeft een hoge risico op complicaties ten gevolge van algehele anesthesie en de operatie kan technisch moeilijker uit te voeren zijn. Echter

late correctie heeft een hoger risico op inklemming en strangulatie van de darm in de liesbreuk en kan hiermee leiden tot een spoedingreep. Momenteel is er te weinig bewijs om een weloverwogen keuze te maken omtrent de liesbreukcorrectie. Veelal wordt deze keuze bepaald door de voorkeur van de chirurg.

Anesthesierisico

Het grootste gedeelte van de kinderen ondergaan algehele anesthesie bij liesbreukcorrectie. Meerdere studies hebben aangetoond dat er een associatie is tussen algehele anesthesie en neurotoxiciteit, echter geen van deze studies zijn gerandomiseerde trials en hebben hierdoor verschillende limitaties. de liesbreukcorrectie is de standaard en benodigde behandeling voor een liesbreuk. Anesthesie is hier een noodzakelijk onderdeel van.

Een liesbreuk is anatomisch gezien anders in pasgeborenen en kinderen dan het is op latere leeftijd. Daarbij wordt een liesbreuk veel vaker gezien in prematuren kinderen (~50%) en dient deze chirurgisch behandeld te worden. De liesbreuk, de correctie hiervan en den leeftijdgerelateerde problematiek zijn specifiek voor de beoogde studiepopulatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Gestationele leeftijd (GA) <37 weken
- 2) Gediagnosticeerd voor ontslag naar huis
- 3) gediagnosticeerd met een liesbreuk door een kinderchirurg
- 4) Toestemming van de ouders voor deelname aan de studie en randomisatie binnen de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) De patient ondergaat een andere operatieve behandeling en de liesbreukoperatie is een secundaire operatie
- 2) Factoren die invloed hebben op de timing van de liesbreukoperatie
- 3) Bekende congenitale of chromosomale afwijking (zoals gespecificeerd in het protocol)
- 4) Ouders/Voogd zijn bij voorbaat niet in staat de follow- up af te maken of willen niet participeren indien de patient gerandomiseerd wordt in de late operatieve groep

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2019
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NCT01678638
CCMO	NL56310.078.18