

Langzaam resorbeerbare TIGR® Matrix mesh (Novus Scientific, Uppsala Zweden) voor totaal extraperitoneale (TEP) endoscopische versterking van lieskanaal (inguinaal)-gerelateerde klachten, een pilotstudie

Gepubliceerd: 04-08-2022 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van het onderzoek is om kennis en ervaring op te doen over de veiligheid en effectiviteit van de langzaam oplosbare TIGR® mesh bij patiënten die een TEP-operatie ondergaan voor IRGP.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SWIFT studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Sportershernia

Aandoening

Inguinal-related groin pain, sportershernia

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Novus Scientific AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mesh, Oplosbaar, Sportershernia, Totaal extraperitoneaal (TEP)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is pijn, op de NRS (Numeric Rating Scale) tijdens sporten, van 0 tot 10, waar 0 geen pijn is, en 10 de maximaal denkbare pijn.

Pijn zal worden gemeten tijdens dezelfde sport als voor de verwonding, met dezelfde tijdsduur en intensiteit.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: de veiligheid, gemeten aan de hand van perioperatieve complicaties, de duur (in weken) tot terugkeer naar normale sportactiviteit (in frequentie en activiteit), chronische postoperatieve pijn in de liesregio (CPIP) aan de hand van de Inguinal Pain Questionnaire (IPQ), beperking in activiteiten, participatiebeperkingen en kwaliteit van leven (Copenhagen Hip and Groin Outcome SCORE (HAGOS)) en recidieven van IRGP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lieskanaal (inguinaal)-gerelateerde klachten (IRGP) komt regelmatig voor in sporters. Wanneer IRGP is vastgesteld door de arts en andere oorzaken voor pijn in de lies zijn uitgesloten, wordt er gestart met fysiotherapie of een revalidatieprogramma. Wanneer de conservatieve behandelingsopties de klachten niet verhelpen, wordt er overwogen een kijkoperatie te verrichten, een zogenoemde totaal extraperitoneale procedure (TEP procedure). Tijdens de TEP procedure wordt een kunststof mat geplaatst in de lies.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat patiënten waarbij een kunststof mat geplaatst is relatief sneller hun sportactiviteiten klachtenvrij kunnen hervatten in vergelijking met patiënten die enkel fysiotherapie of een revalidatieprogramma gevolgd hebben. De niet-oplosbare kunststof mat is een zogeheten *vreemd lichaam* wat de rest van het leven in de lies zal blijven zitten. De kunststof mat kan echter lokale bijwerkingen geven zoals chronische pijn en ontsteking van de mat.

Door gebruik te maken van een langzaam oplosbare kunststof mat zouden deze bijwerkingen voorkomen kunnen worden. De langzaam oplosbare kunststof mat zal na ongeveer drie jaar volledig opgelost zijn. Het lichaam zal bindweefsel gaan vormen op de plek waar de kunststof mat ligt. Wij verwachten dat dit bindweefsel de biomechanische functie van de mat over zal nemen nadat deze volledig is opgelost. Op deze manier zouden wij de lieskanaal gerelateerde klachten kunnen behandelen zonder mogelijk nadelige effecten te hebben van een niet-oplosbare kunststof mat.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om kennis en ervaring op te doen over de veiligheid en effectiviteit van de langzaam oplosbare TIGR® mesh bij patiënten die een TEP-operatie ondergaan voor IRGP.

Onderzoeksopzet

Dit zal een prospectieve, multi-center, enkelarmige fase II studie zijn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met IRGP die de TEP-procedure ondergaan, zullen een langzaam oplosbare TIGR® Matrix-mesh ontvangen in plaats van een niet-oplosbare mesh. Verder zullen er geen extra interventies plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Bij dit onderzoek ondergaat de patient/deelnemer dezelfde operatieve procedure als patiënten die niet aan dit onderzoek deelnemen. Enkel het type mat is anders. Er zullen geen extra bijwerkingen of nadelige effecten zijn dan

gebruikelijk bij deze operatie.

De potentiële voordelen van dit volledig oplosbare mesh in vergelijking met de niet-oplosbare mesh zijn een mogelijk verminderd risico op seroomvorming, infectie, aanhoudende pijn, CPIP en meshcontracturen. Een hoger recidiefpercentage kan een mogelijk risico van dit product zijn in vergelijking met niet-oplosbare mesh.

Deelnemers zullen tijdens de follow-up vier keer de polikliniek bezoeken. Tijdens de poliklinische bezoeken wordt er lichamelijk onderzoek verricht. Tevens zal de patient twee vragenlijsten invullen op verschillende momenten gedurende de follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Langzaam resorbeerbare TIGR® Matrix mesh (Novus Scientific, Uppsala Zweden) voo ... 23-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Atleten met sportershernia, zoals gedefinieerd is in de Doha overeenkomst d.w.z. "pijn gelokaliseerd in de lieskanaal regio en fijngevoeligheid van het lieskanaal", dat niet voldoende verholpen is met standaard conservatieve behandeling van ten minste twee maanden, die een electieve TEP procedure zullen ondergaan.
- Frequentie van sportactiviteiten van > 2/week.
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
- Informed consent getekend door patient.
- Wens terug te keren naar oorspronkelijke sportniveau.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een lies- of femoraalbreuk op echografie
- Eerder liesbreukchirurgie
- Patient met overduidelijk meer klachten veroorzaakt door adductor gerelateerde liespijn in plaats van inguinaal (lieskanaal) gerelateerde liespijn, zoals beoordeeld is door de arts na 2 maanden conservatieve behandeling.
- Bestaand chronisch postoperatieve inguinaal pijn (CPIP).
- Zenuwbeknelling zoals beoordeeld is door de arts.
- Gerefereerde spinale pijn.
- Apofysitis of avulsiefractuur van bekkenbeen in de liesstreek.
- Aandoeningen aan het heupgewricht of bursitis.
- Intra-abdominale aandoeningen waaronder urologische, gynaecologische of darmpathologie.
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-09-2023

Aantal proefpersonen: 57

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TIGR Matrix langzaam resorbeerbare mesh

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2024

Soort: Amendement

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

ID: 22732

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

ID

NL77449.078.21

NL9386