

Primaire laparoscopische cruraplastiek met alleen hechtingen versus hechtingen versterkt met een kunststof mat bij hernia diafragmatica: lange termijn resultaten van een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Gepubliceerd: 12-04-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het vergelijken van het aantal recidieven van een hernia diafragmatica na herstel mét en zonder mesh

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIME lange termijn follow-up

Aandoening

- Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia diafragmatica, middenrifbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Deels door het Rijnstate Vriendenfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cruraplastiek, hernia diafragmatica, kunststof mat, laparoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van recidief hernia diafragmatica

Secundaire uitkomstmaten

- Klinisch recidief
- Ontwikkelen van post-operatieve refluxziekte
- Ontwikkelen van post-operatieve ongewenste effecten
- Algehele tevredenheid over de operatie
- Lange termijn complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hernia diafragmatica is een regelmatig voorkomende aandoening die symptomen zoals zuurbranden, oprispingen en dysfagie veroorzaakt. Deze klachten kunnen de kwaliteit van leven van patiënten die ze ervaren beïnvloeden. In de afgelopen decennia heeft laparoscopische chirurgie open herstel van een hernia diafragmatica vervangen. Initieel was de standaard behandeling bij laparoscopische correctie het vernauwen van de hiatus in het diafragma waar de slokdarm de buik binnenkomt door middel van losse hechtingen. Echter wordt correctie met alleen hechtingen in verband gebracht met een hoog aantal recidieven. In andere velden van de chirurgie is correctie met een kunststof mesh de standaard geworden. Met name in herstel van lies- en littekenbreuken laat dit in een significante afname van recidieven zien

Het gebruik van een kunststof mesh wordt wel geassocieerd met een toegenomen risico op vorming van verklevingen, post-operatieve dysfagie en erosie van de oesofagus. Het potentiële voordeel van correctie met een mesh weegt misschien niet op tegen de mogelijke post-operatieve symptomen en complicaties.

De PRIME studie heeft laten zien dat er geen verschil is post-operatieve dysfagie was tussen de twee groepen, één jaar na de operatie. Er was echter ook geen verschil in het aantal recidieven, zoals werd onderzocht door middel van slikfoto's en gastroscopie. Watson et al. toonde in hun cohort vijf jaar na de operatie geen verschil aan in recidieven, zowel radiologisch als op basis van klachten, tussen herstel met of zonder mesh.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het aantal recidieven van een hernia diafragmatica na herstel mét en zonder mesh

Onderzoeksopzet

Cross sectioneel lange termijn follow-up van een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Inschatting van belasting en risico

Deze studie kan ons uitwijzen of er een voor of nadeel is van het gebruik van een kunststof mesh op de lange termijn bij fundoplicatie. Dit kan de huidige behandelstandaard beïnvloeden. De risico's voor deelnemers aan deze studie zijn er vrijwel niet. Ze zullen worden blootgesteld aan een lage dosis Röntgenstraling bij het vervaardigen van de CT ter controle van de integriteit van het hernia diafragmatica herstel. Moderne CT-scans worden al veilig beschouwd, de stralen belasting is er echter wel. Voor dit onderzoek zullen de patienten eenmalig het ziekenhuis moeten bezoeken. Tevens moeten ze een relatief korte vragenlijst invullen.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

- Participant van de originele PRIME studie
- In leven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent
- Aanvullende cruraplastiek tijdens de follow-up periode
- Zwanger
- Patienten die hebben aangegeven niet te willen worden benaderd voor vervolgonderzoek
- Patienten die niet willen weten of ze een recidief hernia diafragmatica hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2023

Aantal proefpersonen: 70

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2023

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL82840.100.22