

Effectiviteit van totaal extraperitoneale liesbreukcorrectie voor een klinisch occulte liesbreuk: een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 10-10-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het evalueren van de (kosten)effectiviteit van de endoscopische totaal extraperitoneale (TEP) liesbreukcorrectie in vergelijking met een conservatieve behandeling van patiënten met liespijn en een klinisch occulte liesbreuk.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFFECT studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

herna inguinalis, Liesbreuk

Aandoening

Liesbreuken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: zonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, Liesbreuk, Occult, TEP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie betreft de pijn intensiteit, gemeten met de Numeric Rating Scale (NRS) zowel in rust als tijdens inspanning, 3 maanden na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen: Pijn intensiteit 1.5, 6 en 12 maanden na behandeling, kwaliteit van leven, zorggebruik, duur tot hervatting van dagelijkse- en beroepswerkzaamheden, positief voorspellende waarde echografie voor het vaststellen van een klinisch occulte liesbreuk, vergelijkbaarheid uitkomsten echografie en MRI voor het vaststellen van een klinisch occulte liesbreuk, cross-over rate, patienttevredenheid en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Liespijn is een klacht die in de chirurgische praktijk vaak voorkomt en een uitgebreide differentiaal diagnose kent. In veel gevallen is de oorzaak van deze pijn een liesbreuk; de liesbreukcorrectie is de meest uitgevoerde electieve chirurgische ingreep wereldwijd met een geschatte 30.000 procedures jaarlijks in Nederland. Meestal presenteert een liesbreuk zich op klassieke wijze met een zichtbare en/of palpabele wegdrukbaar zwelling in de lies, toenemend bij de Valsalva manoeuvre, met of zonder liespijn. Echter, patienten

met pijn in de lies zonder klinisch palpabele liesbreuk vormen een diagnostische uitdaging. Andere veel voorkomende oorzaken van liespijn zijn bijvoorbeeld myogeen, neurogeen of ossaal. Bij liespijn met inconclusieve bevindingen bij lichamelijk onderzoek wordt volgens de huidige richtlijnen (European Hernia Society) aanvullende diagnostiek in de vorm van echografie aangeraden, eventueel gevolgd door MRI. Indien aanvullende beeldvorming een hernia inguinalis suggereert die klinisch niet kon worden gediagnosticeerd, spreekt men van een klinisch occulte liesbreuk. Vaak wordt op basis van een radiologisch gesuggereerde liesbreuk, conform de huidige richtlijnen, besloten tot het uitvoeren van een liesbreukcorrectie. Deze operatie leidt echter niet in alle gevallen tot vermindering van de klachten. Het is dan zeer waarschijnlijk dat de gesuggereerde liesbreuk op echografie een toevalsbevinding is bij een bestaande andere veroorzaker van pijn. Vanuit deze gedachte is het aannemelijk dat niet alle patiënten met een klinisch occulte liesbreuk daadwerkelijk baat van een liesbreukcorrectie zouden ondervinden en de behandeling eerder gericht zou moeten zijn op de oorzaak meest passend bij de symptomen van de patiënt. Tot nu toe zijn er geen klinische studies verricht die zich specifiek richten op het effect van liesbreukchirurgie op pijnklachten bij patiënten met een klinisch occulte liesbreuk. Indien deze studie aantoont dat een afwachtend beleid (watchful waiting) non-inferieur is aan een TEP liesbreukcorrectie, kunnen onnodige operaties bespaard worden, wat kan leiden tot doelmatigheid in de zorg en betere kosten-effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de (kosten)effectiviteit van de endoscopische totaal extraperitoneale (TEP) liesbreukcorrectie in vergelijking met een conservatieve behandeling van patienten met liespijn en een klinisch occulte liesbreuk.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter ongeblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde non-inferiority trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De te evalueren interventie betreft de endoscopische totaal extraperitoneale (TEP) liesbreukcorrectie.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen zullen op het eerste moment dat zij op de polikliniek zullen worden gezien onderworpen worden aan lichamelijk onderzoek. Indien zij besluiten om mee te doen aan de studie, zullen zij gevraagd worden om voor de

behandeling pre-operatieve vragenlijsten in te vullen. Er zal hen gevraagd worden op de volgende momenten nog aanvullende vragenlijsten in te vullen: 1.5 maand, 3, 6 en 12 maanden na de behandeling. Na 3 en 12 maanden zullen zij nogmaals op de polikliniek gezien worden voor een lichamelijk onderzoek. Tevens zullen zij in het kader van de studie eenmalig aanvullend een X-bekken en MRI ondergaan voor aanvang van de behandeling. Er zijn geen extra risico's aan dit onderzoek verbonden voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
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)

Volwassenen (18 jaar of ouder)

Unilaterale liespijn

Geen tekenen van een liesbreuk bij lichamelijk onderzoek

Liesbreuk gediagnosticeerd middels echografie (aan kant van de liespijn)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere liesbreuk aan de symptomatische zijde

Eerdere chirurgie van de liesregio aan de symptomatische zijde

BMI van 40 of hoger

ASA classificatie boven de III

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-01-2018

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2021
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: 21825

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61730.100.17
OMON	NL-OMON21825