

De HELI-Pilot: klinisch onderzoek naar de mogelijkheid om de polypropylene mat tijdens liesbreuk chirurgie te fixeren met autologe groeifactoren weefselijm.

Gepubliceerd: 04-01-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het gebruik van AGW om de polypropylene mat te fixeren is adequaat en zal niet resulteren in een verhoogd optreden van recidieven. Als maximaal acceptabel percentage recidieven geldt 10% na 3 maanden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HELI pilot

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis; liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Catharinaziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hechting, Lichtenstein, pijnscore, weefsellijm

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal recidieven (maximaal 10%)

Secundaire uitkomstmaten

Pijn score dag 1, 14 post OK

Pijn score 3 maanden post OK

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hernia inguinalis is een frequent voorkomende aandoening die voornamelijk bij mannen voorkomt. Sinds enkele jaren is het gebruik van een polypropylene mat bij liesbreukcorrecties obligaats omdat dit resulteert in een significante afname van het recidiefpercentage.

Door het terugdringen van het aantal recidieven is het frequent optreden van chronische postoperatieve pijnklachten steeds meer op de voorgrond komen te staan en dit geldt nu als een groot klinisch probleem. Een van de mogelijke oorzaken van de pijn is beschadiging van lokale zenuwen door de hechtingen die geplaatst worden om de mat te fixeren. Daarom is er onderzoek gedaan naar alternatieve technieken om de mat te fixeren.

Op basis van recente publicaties lijkt het lijmen van de mat met Tissuecol (een commerciële weefsellijm) een veelbelovende optie waarbij de incidentie van chronische postoperatieve pijn inderdaad afneemt zonder dat dit resulteert in meer recidief liesbreuken. De gepubliceerde studies zijn echter klein en hebben een korte follow-up. Bovendien heeft Tissuecol een aantal potentiële nadelen die gerelateerd zijn aan het feit dat het een lichaamsvreemd product is (o.a. allergie, stollingsstoornissen, kosten). Autologe groeifactoren weefsellijm (AGW) lijkt een aantrekkelijk alternatief te zijn. AGW wordt namelijk verkregen uit bloed van de patiënt zelf en bevat fibrinogeen (wat zorgt voor acute fixatie van de mat) en autologe groeifactoren (bevorderen ingroei van de mat en dus definitieve fixatie). AGW is voor een aantal andere toepassingen reeds met succes toegepast als fixatiemiddel.

Het is de bedoeling om in de zeer nabije toekomst een klinische trial van adequate omvang uit te voeren waarbij postoperatieve pijn vergeleken zal worden tussen patiënten waarbij de mat gelijmd wordt met AGW en die waar de mat op gebruikelijke wijze gehecht wordt (de HELI-trial). Voordat een grote groep patiënten in een dergelijke trial geïnccludeerd kan worden zal echter onomstotelijk bewezen moeten worden dat AGW inderdaad in staat is om de mat adequaat te fixeren, zodat vroege recidievorming wordt uitgesloten. Dit is het onderwerp van de voorliggende *HELI-pilot* waarbij in totaal 20 patiënten met een liesbreuk zullen worden geopereerd waarbij de mat wordt gefixeerd met AGW. Als belangrijkste uitkomst parameter geldt het optreden van een recidief liesbreuk waarbij het maximaal acceptabele percentage recidieven gesteld is op 10% na 3 maanden. Daarnaast zal ter voorbereiding op de HELI-trial nader onderzoek worden gedaan naar het optreden van postoperatieve pijn in deze patiënten .

Doel van het onderzoek

Het gebruik van AGW om de polypropylene mat te fixeren is adequaat en zal niet resulteren in een verhoogd optreden van recidieven. Als maximaal acceptabel percentage recidieven geldt 10% na 3 maanden.

Onderzoeksopzet

- Patiënten die voldoen aan de inclusie criteria worden poliklinisch voorgelicht over de studie en nadat informed consent is verkregen worden de patiënten op de OK-lijst geplaatst.
- Preoperatief wordt bloed afgenomen en de AGW vervaardigd.
- De operaties worden protocollair (appendix B) verricht. Bij de ingreep één van de chirurgen uit het projectteam aanwezig zijn om de kans dat mogelijke recidieven door methodologische oorzaken worden veroorzaakt zo klein mogelijk te maken.
- Alle patiënten zullen (postoperatief) poliklinisch worden gezien door een van de chirurgen uit het projectteam.
- Patiënten worden poliklinisch na 2 weken en na 3 maanden onderzocht. De pilot studie wordt als *niet succesvol* gezien wanneer er binnen 3 maanden meer dan 2 recidieven worden gezien. Zodra er drie recidieven worden geconstateerd wordt de pilot per direct stopgezet.
- Patiënten vullen een korte vragenlijst in op dag 1 na OK, dag 14 na OK en 3 maanden na OK. Deze worden tijdens het polibeziek aan de arts overhandigd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Protocollaire liesbreuk correctie volgens Lichtenstein, waarbij de macroporeuze polypropyleen mat met AGW wordt gefixeerd.

Inschatting van belasting en risico

- Pre-operatief afname van 2 x 53 ml volbloed voor vervaardigen AGW.
- Extra polibezoek na 2 weken (om eventueel optreden van vroege recidieven adequaat en tijdig te kunnen signaleren).
- Het poli bezoek na 3 maanden is een standaard post-operatieve controle.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

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)

- primaire unilaterale liesbreuk

- man
- 18 jaar of ouder
- Beheersing van de Nederlandse taal en wilsbekwaam
- ASA-1 en ASA-2
- Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geëxcludeerd worden de patiënten:

- die vrouw zijn
- mannen met scrotale breuken
- jonger dan 18 jaar
- wilsonbekwaam zijn
- die niet in staat zijn in de Nederlandse taal te communiceren
- die een eerdere operatie in de liesregio hebben gehad
- die binnen ASA 3 of hoger vallen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2007

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	ID
CCMO	NL13737.060.06