

Effect vergelijking van lichtgewicht mesh (Parietene® self-fixing semi-resorbable mesh) met een standaard polypropyleen mesh (Marlex®; Bard) op chronische liespijnontwikkeling.

Gepubliceerd: 14-03-2008 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Primaire vraagstelling: Resulteert het gebruik van een lichtgewicht zelfklevend mesh (Parietene® self-fixing semi-resorbable mesh; Covidien-Sofradim) in minder chronische pijnklachten dan het gebruik van een standaard polypropyleen mesh (Marlex®;...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARADE trial

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Chronische pijn na liesbreukchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tyco Health Care

Overige ondersteuning: Covidien (voorheen Tyco health care)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pijn, Hernia inguinalis, Lichtgewicht mat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in aanwezigheid van chronische pijn op de 6-point Verbal Rating Scale.

Secundaire uitkomstmaten

- Optreden recidief hernia inguinalis geobjectiveerd met lichamelijk onderzoek en/ of echografisch onderzoek.
- Optreden peri- en vroeg postoperatieve complicaties, zoals nabloedingen en infecties: standaard vragenlijst
- Moment van werkhervatting: standaard vragenlijst
- Verandering kwaliteit van leven bepaald door middel van de SF-36 vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van prothesemateriaal in verband met de Lichtensteintechniek¹⁻³ heeft het recidiefpercentage van liesbreukchirurgie tot een acceptabel niveau terug gebracht (2%). Polypropyleen mesh is daarbij het materiaal van keuze in de meeste Nederlandse ziekenhuizen³. Chronische pijn na liesbreukchirurgie blijft echter een ernstig probleem. Uit diverse studies blijkt dat 20 tot 40% van de patienten met chronische pijn kampt na electieve liesbreukchirurgie⁴⁻¹⁰. Dit berust ten dele op de uitgebreide fibrosering die een standaard

polypropyleen mat induceert. Daarnaast speelt mogelijk ook de fixatiewijze met onoplosbare hechtingen een rol in de pathogenese van chronische pijn¹¹⁻²⁰. Zodoende is uit preventief oogpunt een nieuw type mesh ontwikkeld dat zowel lichtgewicht als zelfklevende eigenschappen bezit²¹. In theorie zou dit op twee fronten pijn kunnen voorkomen. Zowel de mate van fibrosering als de kans op zenuwbeklemming en/of periostitis door verkeerd geplaatst hechtmateriaal zou teruggebracht kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Resulteert het gebruik van een lichtgewicht zelfklevend mesh (Parietene® self-fixing semi-resorbable mesh; Covidien-Sofradim) in minder chronische pijnklachten dan het gebruik van een standaard polypropyleen mesh (Marlex®; Bard) bij patiënten met een hernia inguinalis herstel volgens de Lichtensteintechniek?

Secundaire vraagstellingen:

1. Leidt het gebruik van een lichtgewicht zelfklevend mesh (Parietene® self-fixing semi-resorbable mesh; Covidien-Sofradim) tot een ander recidiefpercentage dan het gebruik van een standaard polypropyleen mesh (Marlex®; Bard) met de Lichtenstein techniek?
2. Gaat het gebruik van een lichtgewicht zelfklevend mesh (Parietene® self-fixing semi-resorbable mesh; Covidien-Sofradim) met minder peri- en vroeg postoperatieve complicaties gepaard dan het gebruik van een standaard polypropyleen mesh (Marlex®; Bard) met de Lichtenstein techniek?
3. Leidt het gebruik van een lichtgewicht zelfklevend mesh (Parietene® self-fixing semi-resorbable mesh; Covidien-Sofradim) tot een snellere werkhervatting dan het gebruik van een standaard polypropyleen mesh (Marlex®; Bard) met de Lichtenstein techniek?
4. Leidt het gebruik van een lichtgewicht zelfklevend mesh (Parietene® self-fixing semi-resorbable mesh; Covidien-Sofradim) tot een betere kwaliteit van leven dan het gebruik van een standaard polypropyleen mesh (Marlex®; Bard) met de Lichtenstein techniek?

Onderzoeksopzet

Het betreft een monocentrisch dubbel blind gecontroleerd gerandomiseerd onderzoek.

(Máxima Medisch Centrum, Eindhoven/ Veldhoven Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij een studiegroep wordt het Parietene® self-fixing semi-resorbable mesh geïmplanteerd, terwijl bij een controlegroep een standaard polypropyleen mesh wordt gebruikt. Beide groepen worden via de Lichtenstein techniek geopereerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen specifieke bijwerkingen voor de Parietene® self-fixing semi-resorbable mesh bekend. De mogelijke complicaties na een Lichtensteinprocedure zijn op korte termijn een nabloeding, seroom en wondinfectie. Op langere termijn behoren recidief hernia inguinalis en chronische pijn tot mogelijke complicaties. In theorie is het mogelijk dat het gebruik van de Parietene® self-fixing semi-resorbable mesh tot een hoger recidiefpercentage leidt. Het mesh wordt namelijk enerzijds niet vastgehecht aan het ligament van Poupart en anderzijds lost hij gedeeltelijk op. Naar verwachting zal dat maar enkele patiënten omvatten.

Contactpersonen

Publiek

Tyco Health Care

Hogeweg 105
5301 LL Zaltbommel
NL

Wetenschappelijk

Tyco Health Care

Hogeweg 105
5301 LL Zaltbommel
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)

1. Primaire unilaterale hernia inguinalis
2. Leeftijd: 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Teken van incarceration
2. Teken van lokale ontsteking
3. Chronische liespijn agv vasectomie, pfannenstiel incisie, wisselsnede van appendectomie
4. ASA IV
5. Adequate follow-up onmogelijk: mentale retardatie, dementieel beeld, taalbarrière, verblijvend in asielzoekerscentrum

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2008
Aantal proefpersonen: 350
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Parietene® self-fixing semi-resorbable liesbreukmat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL21180.015.07