

Gerandomiseerd dubbel blind onderzoek naar de effecten van een nieuwe zelf klevende semi-oplosbare Parietene Progrip mat en de ingehechte Polypropyleen mat op de incidentie van chronische inguinodynie in Lichtenstein hernioplastiek.

Gepubliceerd: 24-12-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Doel van het onderzoek is het vergelijken van een nieuw zelf klevend matje met een standaard polypropyleen mat tijdens een Lichtenstein hernioplastiek in termen van mate van post-operatieve en chronische pijn en recidief percentage. De hypothese...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inguinodynie na Lichtenstein: Polypropylene versus Parietene Progrip mat

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis, liesbreuk

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Groene Hart Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, Lichtenstein, mat, neuralgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Mate van post-operatieve en chronische nociceptieve en neuropatische pijn in de lies en genitaalregio.
2. Aantal recidieven

Secundaire uitkomstmaten

1. Optreden van peroperatieve en post-operatieve complicaties (haematoom, seroom, infectie)
2. Operatieduur
3. Kosten
4. Gebruikersgemak
5. Tijdstip van hervatting arbeid / verrichten van dagelijkse bezigheden
6. Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Operatieve correctie van een hernia inguinalis is een van de meest uitgevoerde operaties in de Westerse wereld. Hierbij wordt veelal gebruik gemaakt van een

prothetische mat aangezien recidief percentages daarbij significant lager zijn gebleken dan bij puur autoloog herstel. In 1984 introduceerde Lichtenstein het gebruik van een polypropylene mat voor het verkrijgen van een spanningsvrije hernioplastiek. Deze techniek is de gouden standaard geworden voor de open hernioplastiek. Dit vanwege zijn effectiviteit, eenvoudigheid en laag percentage aan complicaties en recidieven. Tevens is het mogelijk de hernioplastiek te verrichten in dagbehandeling en onder lokale anaesthesie. De laatste jaren is echter uit verscheidene onderzoeken naar voren gekomen dat patiënten die een Lichtensteinplastiek hebben ondergaan, in hoge mate last hebben van post-operatieve pijnkalchten en neuralgie in de lies regio. Chronische post-operatieve pijn wordt gedefinieerd als pijn welke langer dan 3 maanden post-operatief aanhoudt. De incidentie van de chronische post-operatieve inguinodyn timer ligt rond de 11% met een wijde range lopend van 0% tot 63% ten gevolge van het hanteren van verschillende definities van chronische pijn. Meer dan 25% van deze patiënten ervaart gemiddelde tot ernstige pijn welke meestal neurogeen van aard is. Volgens het Committee of the International Association for the Study of Pain zijn nociceptieve en neuropathische pijn het gevolg van schade aan weefsel respectievelijk zenuwen of een disfunctioneren van de laatste. Deze schade kan peroperatief optreden ten gevolge van bijvoorbeeld dissectie of compressie van spiervezels en zenuwen door de gebruikte hechtingen en mat leidend tot spierischemie en vorming van neuromen. Post-operatief kunnen het optreden van een ontstekingsreactie (periostitis, allergische reactie op de mat en hechtingen), wondinfectie of formatie van een haematoom, seroom of granuloom leiden tot zenuwbeschadiging en neuroomvorming. Neuralgie kan tot maanden post-operatief optreden. Eenmaal aanwezig is er geen verbetering te verwachten aangezien neuropathische pijn kan blijven bestaan zonder nociceptieve input. Neuralgie kenmerkt zich als een brandende, dove of pijnlijke sensatie welke in dit geval gesitueerd is in de liesregio, testikels respectievelijk vulva of mediale zijde van het bovenbeen. Bij de Lichtenstein techniek wordt veelal gebruik gemaakt van een polypropyleen mat welke gepositioneerd wordt met behulp van niet oplosbare hechtingen; dit laatste ter voorkoming van migratie van de mat en een recidief van de liesbreuk. Uit het bovenstaande wordt echter duidelijk dat ondanks de spanningsvrije techniek het gebruik van een polypropyleen mat en hechtingen mede oorzaak is van de hoge incidentie aan post-operatieve pijn en neuralgie. De laatste jaren zijn verscheidene alternatieven onderzocht zoals het gebruik van een licht gewicht mat of oplosbare hechtingen. Hiermee zou de mate van neurocompressie worden teruggebracht als mede de mate van ontstekingsreactie op het lichaamsvreemde materiaal. In deze studie wordt het effect van het gebruik van een semi resorbeerbare zelf klevende mat onderzocht. De veronderstelling is dat de semi-resorbeerbare eigenschap leidt tot een reductie van de mate van *foreign body* reactie daarmee de schade aan het omgevende weefsel beperkend. De zelf-klevende eigenschap zal dit effect vergroten door het minimaliseren van de mate van compressie van spier en zenuwvezels.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het vergelijken van een nieuw zelf klevend matje met een standaard polypropyleen mat tijdens een Lichtenstein hernioplastiek in termen van mate van post-operatieve en chronische pijn en recidief percentage. De hypothese is dat het gebruik van een semi-resorbeerbare zelf klevende mat leidt tot minder inguinodyn timer op de korte en lange termijn bij een gelijkblijvend recidiefpercentage.

Onderzoeksopzet

Monocenter gerandomiseerd dubbel blind gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hernioplastiek volgens de methode van Lichtenstein. In de onderzoeksgroep (groep A) zal hierbij gebruik gemaakt worden van een zelf klevende Parietene Progrip mat. In de controle groep (groep B) zal een polypropylene hecht mat gebruikt worden welke met onoplosbare hechtingen wordt gefixeerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's voor de proefpersonen in de onderzoeksgroep. De verwachte afname van post-operatieve pijnklachten ondervangt het meest voorkomend nadeel van de standaard behandeling.

Overzicht van tijdstip en inhoud van follow-up:

Parietene Progrip Studie Vragenlijst Lichamelijk onderzoek

Pre-operatief 1 1

Postoperatief:

2 weken

2

1

3 maanden

2

1

12 maanden

2

1

24 maanden 2 1

1= polikliniek; 2 = thuis

Tijdsduur in minuten: pre-operatief 30min, post-operatief 10min

Contactpersonen

Publiek

Groene Hart Ziekenhuis

Bleulandweg 10
2803 HH
NL

Wetenschappelijk

Groene Hart Ziekenhuis

Bleulandweg 10
2803 HH
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. Wilsbekwame man, ouder dan 18 jaar
2. Unilaterale primaire hernia inguinalis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdige hernia femoralis
2. Geincarcereerde hernia inguinalis
3. ASA 4 of hoger
4. Ontbreken van mogelijkheden tot adequate follow-up ten gevolge van mentale retardatie, dementie, het niet beheersen van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-07-2010
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL27506.058.09