

Behandeling van recidief liesbreuken na eerdere posterieur herstel

Gepubliceerd: 13-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Doelstelling De doelstelling van deze studie is het evalueren van de veiligheid en de uitkomsten van laparoscopisch herstel van een recidief liesbreuk na eerdere posterieure correctie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIP

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis, liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: sponsoring voor dit onderzoek zal aangevraagd worden bij SKWOS (stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek slotervaartziekenhuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hernia, inguinalis, posterieur, recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Voor het vaststellen van de veiligheid van posterieure correctie bij recidief

liesbreuken na eerder posterieur herstel, zullen we de volgende uitkomstmaten evalueren:

- Complicaties tijdens de operatie, zoals collaterale schade of conversie
- Complicaties na de operatie, zoals wondinfectie, hematoom of seroom
- Pijn of ongemak in de lies en beperkingen daardoor in de dagelijkse activiteiten

- Aanwezigheid van een recidief
- Aanwezigheid van een port site hernia
- Duur van de opname

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Herstel van een liesbreuk is de meest verrichte operatie gedaan door de algemeen chirurg. Jaarlijks, worden er wereldwijd meer dan 20 miljoen liesbreukcorrecties verricht. Er zijn veel verschillende chirurgische technieken beschreven in de literatuur om een liesbreuk te herstellen, en er worden nog steeds nieuwe technieken ontwikkeld. De meeste technieken betreffen

het gebruik van een kunststof matje. Dit kunststof matje wordt tegen de achterwand van het lieskanaal gelegd om op die manier de achterwand te verstevigen. Dit matje kan op twee plaatsen geplaatst worden ten opzichte van de achterwand; anterieur of posterieur.

Bij de laparoscopische liesbreukcorrectie wordt het kunststof matje posterieur van de achterwand gelegd, terwijl bij de *klassieke* open techniek het matje juist aan de anterieure zijde wordt geplaatst. De laparoscopische techniek krijgt steeds meer steun, gezien de vermoedelijke betere uitkomsten ten aanzien van postoperatieve pijn, sneller herstel na de operatie en een lagere kans op wondinfecties.

De meest gebruikte technieken voor het laparoscopische herstellen van een liesbreuk zijn de zogenaamde TAPP (transabdominal pre-peritoneal technique) en TEP (totally extraperitoneal technique). Tot vandaag de dag, is geen van beide technieken superieur aan de ander. Er worden in de literatuur geen significante verschillen beschreven ten opzichte van recidief percentages, operatie duur, complicaties en tijdsduur tot hervatten van de normale activiteiten.

Na open of laparoscopisch herstel van een primaire liesbreuk is de kans op een recidief tussen 1-3 %. Er bestaan in de literatuur veel ideeën over het juiste chirurgische herstel van een recidief liesbreuk na laparoscopisch correctie. De laparoscopische benadering wordt beschouwd als de technisch moeilijkere variant. Vanwege het uitgebreide littekenweefsel wat ontstaat na de eerste posterieure correctie, is diepgaand begrip van de anatomie van de lies en uitgebreide ervaring vereist.

Vanaf 1993 worden in het Slotervaartziekenhuis jaarlijks 100-200 liesbreuken laparoscopisch hersteld. In totaal zijn er ongeveer 50 patiënten laparoscopisch geopereerd aan een recidief liesbreuk na eerder posterieur herstel. Bij sommigen was het eerste posterieure herstel elders uitgevoerd. Middels deze studie willen we de veiligheid en de uitkomsten van laparoscopisch herstel van een recidief liesbreuk vaststellen, die eerder door een posterieure benadering is hersteld.

Doel van het onderzoek

Doelstelling

De doelstelling van deze studie is het evalueren van de veiligheid en de uitkomsten van laparoscopisch herstel van een recidief liesbreuk na eerdere posterieure correctie.

Onderzoeksoptzet

Methode

Alle patiënten die in het Slotervaartziekenhuis laparoscopisch geopereerd zijn aan een recidief liesbreuk na eerdere posterieure correctie zijn geïdentificeerd in een database. In deze database zijn alle patiënten opgenomen die vanaf 1993 een laparoscopische liesbreukcorrectie hebben ondergaan. Alle ingrepen zijn verricht door, of onder supervisie van één ervaren chirurg, dr.

B.J. Dwars.

De patiënten zullen telefonisch geïnformeerd worden over deelname aan deze studie. Vervolgens wordt de patiënteninformatie en het toestemmingsformulier per post naar de patiënt toegestuurd. Tien dagen later wordt de patiënt opnieuw gebeld en gevraagd of hij mee wilt doen aan deze studie. Indien de patiënt mee wilt doen, wordt een afspraak gemaakt voor een bezoek aan de polikliniek heilkunde. De patiënt neemt bij zijn bezoek aan de polikliniek het getekende toestemmingsformulier mee.

Op de polikliniek zullen we de volgende uitkomsten evalueren middels vragen en een lichamelijk onderzoek, zo nodig aangevuld met een echo abdomen:

- Complicaties na de operatie, zoals wondinfectie, hematoom of seroom (tevens vaststellen door status onderzoek)
- Pijn of ongemak in de lies en beperkingen daardoor in de dagelijkse activiteiten. De pijn in de lies zullen we vaststellen middels een Visual Analogue Scale (VAS). Dit meetinstrument geeft de patiënt de mogelijkheid aan te geven hoe veel pijn hij/ zij heeft. De patiënt wordt gevraagd een kruisje te zetten op een continue (analoge) lijn van 10 cm. Aan de linker zijde van de lijn staat het getal 0 wat overeenkomt met helemaal geen pijn, en aan de rechter kant staat het getal 100, wat grootste pijn denkbaar betekent. Tussen deze twee getallen loopt een lijn, waarop de patiënt gevraagd wordt een kruisje te zetten overeenkomend met de intensiteit van de huidige pijn in de lies. De afstand van het getal 0 tot aan het kruisje van de patiënt wordt gemeten in millimeters. Dit getal vormt de VAS-score.

De beperkingen door deze pijn in het dagelijks leven wordt vastgesteld middels een 3-punts Likert schaal. Bij een Likert schaal wordt gevraagd in welke mate een patiënt het eens is met een stelling

- Aanwezigheid van een recidief door middel van lichamelijk onderzoek (in geval van twijfel wordt een echo buikwand verricht)
- Aanwezigheid van een port site hernia door middel van lichamelijk onderzoek (in geval van twijfel wordt een echo buikwand verricht)

Tevens zullen we een status onderzoek verrichten, waarbij we de volgende aspecten evalueren:

- Complicaties tijdens de operatie, zoals collaterale schade of conversie
- Complicaties na de operatie, zoals wondinfectie, hematoom of seroom (tevens vaststellen door vragen tijdens poliklinisch bezoek)
- Duur van de opname

Inschatting van belasting en risico

De patienten worden belast met minimaal één poliklinisch bezoek. Dit bezoek neemt ca 20 minuten in beslag en vormt een tijdsbelasting voor de patient. Tijdens dit onderzoek wordt een vragelijst doorgenomen en een lichamelijk onderzoek verricht.

Er kleven aan dit onderzoek geen risico's, behoudens het ongewenst aantonen van

een littekenbreuk of een recidief liesbreuk.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
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)

patient die een laparsocopisch correctie van een recidief liesbreuk ondergaan hebben, na eerder posterieur herstel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-04-2011

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL34519.048.10