

Hechttechnieken om de incidentie van littekenbreuken te verlagen

Gepubliceerd: 19-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De primaire vraag Welke hechttechniek moet worden gebruikt, grote of kleine steken, voor het sluiten van een middellijn incisie om de littekenbreuk te voorkomen? Secundaire vragen Is er een verschil in postoperatieve complicaties tussen de twee...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STITCH trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

littekenbreuk en platzbauch

Aandoening

preventie van chirurgische complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Ethicon hechtdraden fabrikant (Johnson en Johnson), Johnson & Johnson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abdominale chirurgie, hechttechniek, littekenbreuk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van littekenbreuken na een jaar

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve complicaties zoals platzbauch

Pijn

Kwaliteit van leven

Kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met een incidentie tussen de 11 en 20 % is de littekenbreuk een veel voorkomende complicatie na abdominale chirurgie. Naast patientgerelateerde factoren zijn iatrogene factoren de grootste risicofactor voor het ontwikkelen van een littekenbreuk. In een recent Zweeds onderzoek zijn goede klinische resultaten behaald met een nieuwe hechttechniek waarbij gebruik wordt gemaakt van relatief kleine steken alleen in de linea alba. In ons eigen experimentele onderzoek waar in wij de gouden standaard, de grote steken techniek, met de kleine steken techniek met elkaar vergeleken zagen wij een trekkracht toename van 47 % ten voordele van de kleine steken techniek.

Doel van het onderzoek

De primaire vraag

Welke hechttechniek moet worden gebruikt, grote of kleine steken, voor het

sluiten van een middellijn incisie om de littekenbreuk te voorkomen?

Secundaire vragen

Is er een verschil in postoperatieve complicaties tussen de twee technieken?

Is er een verschil in postoperatieve pijn tussen de twee technieken?

Is er een verschil in postoperatieve kwaliteit van leven tussen de twee technieken?

Is het kosten-effectief gebruik te maken van de small bites techniek?

Onderzoeksopzet

De studie zal een dubbel geblindeerd prospectieve RCT zijn, waarin de grote steken techniek zal worden vergeleken met de kleine steken techniek. Patiënten zullen worden per operatief gerandomiseerd worden in twee groepen om ofwel de buikwand te sluiten met de grote steken techniek of met de kleine steken techniek.

De patiënten zullen niet op de hoogte worden gehouden van de procedure tot aan het eindpunt van de studie. Chirurgen en radiologen geblindeerd voor de procedure zullen de poliklinische controles doen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In een groep van 288 patiënten zal de conventionele grote steken techniek worden toegepast met steek grote van 1 cm en inter hechtdraad afstand van 1 cm gebruik makend van een langzaam resorbeerbaar hechtmateriaal, 1-0 dubbele loop hechtdraad materiaal en een 48 mm naald. In de andere groep van 2 patiënten zal de kleine steken techniek worden toegepast met een steek grote van 0,5 cm en inter hechtdraad afstand van 0,5 cm gebruik makend van een langzaam resorbeerbaar hechtmateriaal, 2-0 enkel hechtdraadmateriaal met een 31 mm naald alleen in de linea alba. In de kleine steken techniek zullen twee keer zoveel steken met een kleinere naald en dunner hechtmateriaal worden gezet. In de Zweedse ziekenhuizen waar de kleine steken technieken al enkele jaren wordt gebruikt is deze combinatie de gemakkelijkste en veiligste methode voor het hanteren van kleine steken techniek. Er wordt gefocusseerd op een hechtdraad lengte : wond lengte verhouding van 4:1. Deze wordt berekend door de verpleegkundige na de sluiting van de buikwand. In geval van een lagere ratio dan 4:1 zal geadviseerd worden om het opnieuw sluiten van de fascie te overwegen. Het aantal steken zal worden geteld door de verpleegkundige om de gemiddelde steekgrote te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien beide technieken al in de kliniek worden gebruikt, zal het risico op extra complicaties door de studie waarschijnlijk zeer laag zijn. Door het meten van de draadlengte : wondlengte ratio direct na het toepassen van de techniek wordt een controlemoment ingebouwd. Bij een te lage ratio (=grootste kenmerk verkeerd toegepaste techniek), zal geadviseerd worden te overwegen om de fascie opnieuw te sluiten.

De vragenlijsten zullen waarschijnlijk niet een grote belasting vormen. Het

polibezoek na 30 dagen en 1 jaar zou gecombineerd kunnen worden met een regulier polibezoek. De buikwand echo's zullen naast enige extra tijd weinig belastend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Getekend informed consent
alle laparotomien die een mediane incisie zullen ondergaan

leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere littekenbreuk na mediane laparotomie
Eerdere mediane laparotomie 3 maanden voor inclusie
Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-10-2009
Aantal proefpersonen:	576
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	21-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL26225.078.09