

Sinus pilonidalis: fenolisatie vs. radicale excisie; een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 18-06-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Aantonen dat excisie van de pit van de sinus pilonidalis gevolgd door fenolisatie van de sinusholte gepaard gaat met minder verlies van dagen waarin men de normale dagelijkse activiteiten kan verrichten vergeleken met en chirurgische excisie van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidsheefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sinus pilonidalis: fenolisatie vs. excisie

Aandoening

- Huid- en onderhuidsheefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

haarnestcyste, Sinus pilonidalis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Fenolisatie, Gerandomiseerde studie, Sinus pilonidalis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verlies van dagen waarin men de normale dagelijkse activiteiten kan verrichten.

Secundaire uitkomstmaten

Anatomisch recidief, symptoomisch recidief, kwaliteit van leven, wondinfecties, duur van de wondgenezing, symptomen gerelateerd aan de twee behandelingen, pijn, gebruik van pijnmedicatie en totale behandelingsduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Excisie van de pit van de sinus pilonidalis gevolgd door fenolisatie van de sinusholte en chirurgische excisie van de sinus pilonidalis zijn twee frequent toegepaste behandelingen van een symptomatische sinus pilonidalis. Fenolisatie van de sinusholte heeft als voordelen dat het onder locale anaesthesie kan worden verricht met een kleine chirurgische wond, weinig postoperatieve pijn geeft, een laag risico op wondinfecties heeft (8.7%) en het verlies van dagen waarin normale activiteiten kunnen worden verricht relatief laag is (gemiddeld 2.3 dagen). De nadelen van de fenolisatie techniek zijn dat deze soms een tweede keer moet worden verricht en het verhoogde risico op een recidief (13%). Chirurgische excisie van de sinus pilonidalis heeft een recidiefrisico van 11%. De nadelen van chirurgische excisie zijn echter de postoperatieve pijn, het grote risico op wondinfecties (24%) waardoor een grote hoeveelheid dagen verloren gaan waarin men de normale dagelijkse activiteiten kan doen (gemiddeld 10 dagen).

Samenvattend is het risico op een recidief bij de fenolisatie techniek enigszins hoger, zoals blijkt uit niet-gerandomiseerde studies, maar het aantal dagen dat men de normale activiteiten niet kan doen is lager, waarschijnlijk door minder postoperatieve pijn en een lager risico op wondinfecties.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat excisie van de pit van de sinus pilonidalis gevolgd door fenolisatie van de sinusholte gepaard gaat met minder verlies van dagen waarin men de normale dagelijkse activiteiten kan verrichten vergeleken met en chirurgische excisie van de sinus pilonidalis met daarbij slecht een minimale

toename van het aantal recidieven.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Excisie van de pit van de sinus pilonidalis gevolgd door fenolisatie van de sinusholte vs. chirurgische excisie van de sinus pilonidalis

Inschatting van belasting en risico

Het risico van beide behandelingen is laag aangezien de veiligheid van beide in meerdere studies is bewezen. De fenolisatie techniek heeft als voordelen dat het onder locale anaesthesie kan worden verricht, gepaard gaat met minder pijn, een lager risico heeft op wondinfectie en daardoor minder verlies van dagen waarin men de normale dagelijkse activiteiten kan verrichten. Het nadeel is het verhoogde risico op recidief. Het lijkt daarnaast zeer onwaarschijnlijk dat voorgaande fenolisatie chirurgische excisie in de weg staat, indien dat in een later stadium alsnog noodzakelijk blijkt te zijn.

Chirurgische excisie van de sinus pilonidalis is op dit moment de meest gebruikte techniek. Deze techniek heeft als voordeel dat het recidiefpercentage laag is. De nadelen zijn de postoperatieve pijn, het hoge risico op wondinfecties en het verlies van dagen waarin men normale activiteiten kan verrichten.

De belasting van deelname van patiënten aan deze studie is acceptabel aangezien patiënten alleen preoperatief en op een aantal momenten postoperatief een aantal vragenlijsten moeten invullen. Het aantal en de duur van de poliklinische bezoeken is vergelijkbaar met patiënten die voor deze aandoening worden behandeld buiten studieverband.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
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) Patiënten met chronische klachten ten gevolge van een sinus pilonidalis
- 2) Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- 3) Schriftelijke toestemming (na adequate informatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Geen of minimaal symptomen t.g.v. sinus pilonidalis
- 2) Verdenking op uitgebreid network van onderhuidse sinussen, met name bij patiënten met drie openingen buiten de middenlijn (deze sinussen zijn niet geschikt voor fenolisatie therapie)
- 3) Abces van de sinus pilonidalis
- 4) Eerdere operatie aan de sinus pilonidalis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-09-2013

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2015

Soort: Amendement

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	NL43192.100.13