

Limberg-plastiek versus primair sluiten in de midline na primaire excisie van een sinus pilonidalis sacralis

Gepubliceerd: 16-12-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Welke techniek voor het sluiten van de wond na excisie van een sinus pilonidalis leidt het snelst tot volledige wondgenezing. Onderzocht worden het primair sluiten in de midline en de Limberg-plastiek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44556

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Limberg-trial

Aandoening

- Huid- en onderhuidaandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

haarnestcyste, sinus pilonidalis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: er gebeurt niets dat extra geld kost

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: limberg plastiek, primair sluiten in midline, sinus pilonidalis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de tijd tot volledige wondgenezing na het verrichten van de operatie, uitgedrukt in weken.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal wondinfecties, het recidiefpercentage binnen 1 jaar, en een aantal factoren die de morbiditeit na de operatie bepalen zullen worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een sinus pilonidalis is een veelvoorkomende diagnose in de algemeen chirurgische praktijk. In de acute fase (abcedering) is incisie, drainage en open wondbehandeling de aangewezen behandeling. De definitieve operatieve behandeling bestaat uit primaire excisie van het complex gevolgd door het sluiten van de wond. Het sluiten van de wond kan verricht worden volgens verschillende methoden. Twee frequent uitgevoerde methoden zijn het primair sluiten in de midline en een verschuivingsplastiek volgens Limberg. De behandeling wordt vaak gecompliceerd door wondgenezingsstoornissen of wondinfecties en een recidief (of recidieven) van het fistelingsproces. Dit heeft een enorme impact op het dagelijks functioneren van de patiënt. In de literatuur zijn er aanwijzingen dat de Limberg-plastiek minder complicaties met zich meebrengt, in vergelijking met het primair sluiten in de midline. Echter, het ontbreken van voldoende wetenschappelijk bewijs maakt dat er in de algemeen chirurgische praktijk nog altijd geen eenduidige methode bestaat voor het sluiten van de wond na excisie van een sinus pilonidalis.

Doel van het onderzoek

Welke techniek voor het sluiten van de wond na excisie van een sinus pilonidalis leidt het snelst tot volledige wondgenezing. Onderzocht worden het primair sluiten in de midline en de Limberg-plastiek.

Onderzoeksopzet

Dit is een nationale monocenter, prospectief, gerandomiseerd, niet-geblindeerd onderzoek dat twee behandelingen van een chronisch sinus pilonidalis met elkaar zal vergelijken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle patiënten zal een electieve primaire excisie van een sinus pilonidalis verricht worden. Na randomisatie zal de wond in de ene onderzoeksgroep primair in de midline gesloten worden en in de andere groep zal de wond gesloten worden door middel van een Limberg-plastiek.

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelingen zijn vaak uitgevoerde en breed geaccepteerde verrichtingen binnen de chirurgie van het MST. Echter, omdat er in de literatuur aanwijzingen zijn dat het verrichten van een Limberg-plastiek minder wondgenezingsstoornissen met zich meebrengt is er mogelijk een groter risico op morbiditeit bij de patiënten die worden behandeld met primaire sluiting na excisie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

primair of recidief sinus pilonidalis

breedte fistelcomplex tussen 1 en 3 centimeter

schriftelijk informed consent

leeftijd: ≥ 18 jaar

wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met een geabcedeerde sinus pilonidalis

niet in staat tot follow up

patienten met te verwachten wondgenezingsstoornissen (DM type II, immunosuppressiva gebruik, actuele behandeling met chemo, HIV/AIDS)

wilsonbekwaam

dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22628
Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	21001
CCMO	NL49989.044.14
OMON	NL-OMON22628