

Een post-market, prospectief, multicentrisch, eenarmig, klinisch onderzoek betreffende Phasix* Mesh voor de operatie van VHWG Grade 3 buikwandbreuken in de mediaanlijn

Gepubliceerd: 12-07-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de veiligheid en toepasbaarheid van de Phasix Mesh in patiënten met een graad 3 (VHWG) littekenbreuk.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Phasix Mesh in de behandeling van graad 3 littekenbreuken

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

buikwandbreuk, hernia cicatricalis, Littekenbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Davol Inc.

Overige ondersteuning: Davol Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: buikwandbreuk, littekenbreuk, Phasix mesh, prospectieve studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de detectie van surgical site occurrences (SSO) binnen de eerste 3 maanden na de operatie. SSO's zullen worden geverifieerd middels lichamelijk onderzoek tijdens de polikliniek bezoeken gedurende de eerste 3 maanden. Een SSO wordt gedefinieerd als een hematoom, seroom, surgical site infection, wound dehiscence, huid necrose en fistula die behandeling behoeft.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- SSO rate na 3 maanden follow up
- Hernia recurrence rate
- Surgical Site Infection (SSI) rate
- Pijn, gemeten middels VAS
- Device gerelateerde adverse events
- Reoperaties
- Quality of Life (QoL), gemeten middels de EQ-5D en Carolinas Comfort Scale
- Operatieduur, gemeten vanaf incisie tot aan sluiten van de huid (skin-to-skin)
- Terugkeer naar werk (aantal dagen)
- Duur van verblijf in ziekenhuis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een littekenbreuk is een veel voorkomende complicatie na abdominale chirurgie. De incidentie varieert van 10 tot 20%. Over het algemeen vindt de behandeling van een littekenbreuk plaats d.m.v. het plaatsen van een mat (ook wel 'mesh repair' genoemd). Het doel van deze chirurgische behandeling is om symptomen te verlichten (zoals pijn), om complicaties te voorkomen (zoals strangulatie) of om acute complicaties te verhelpen (zoals incarceratie en perforatie).

Er zijn verschillende opties voor mesh repair, zoals het gebruik van een synthetische of biologische mat. Momenteel is er geen consensus betreft de optimale hernia behandeling in patiënten met een complexe hernia. Hieronder verstaat men patiënten met co-morbiditeiten bij wie een hoog risico op infectie aanwezig is. De standaard mat is een synthetische mat. Deze synthetische mat is sterk en verlaagt de kans op een recidief. Het nadeel van de synthetische niet-resorbeerbare mat is dat deze een infectierisico met zich meedraagt in patiënten met een complexe hernia, met alle gevolgen (infectie, pijn, adhesies, fistels) van dien. Op dit moment heeft de 'Ventral Hernia Working Group' (VWHG) geen standard behandeling voor patiënten met een graad 3 littekenbreuk.

Het plaatsen van een resorbeerbare biologische mat zou de standaard kunnen zijn, alleen wordt dit type mat door de meeste ziekenhuizen niet gebruikt. Er is namelijk geen wetenschappelijk bewijs dat de biologische mat sterk genoeg is, en er is geen bewijs dat deze mat niet te snel resorbeert. Daarbij is de biologische mat erg duur, te duur voor de meeste ziekenhuizen. Verder wordt een biologische mat gemaakt van varkenshuid en het is dus xenogeen weefsel. De behandeling met deze biologische mat is vooralsnog niet gevalideerd door middel van gerandomiseerde of prospectieve cohort studies. Omdat er geen standaard behandeling voorhanden is voor deze patiënten groep, blijft deze onbehandeld, wat een onacceptabel gevolg is.

Kortom, de ideale mat zou sterk genoeg moeten zijn gedurende het helingsproces, maar tegelijkertijd zou het ook volledig moeten worden geresorbeerd, om het potentiële risico op complicaties te verminderen. De Phasix* Mesh, is een resorbeerbare synthetische mat. Deze mat is sterk, resorbeert langzaam en heeft geen nadelen van de biologische mat.

Het doel van deze studie is om de Phasix* Mesh in patiënten met een graad 3 littekenbreuk te evalueren, en te onderzoeken of het veilig en toepasbaar is in deze specifieke patiëntengroep.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de veiligheid en toepasbaarheid

van de Phasix Mesh in patienten met een graad 3 (VHWG) littekenbreuk.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve multicenter cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten zullen een open ventral hernia repair ondergaan met Phasix Mesh. Preoperatief zal er bij alle patienten antibiotica worden toegediend. De Phasix mesh zal retro-rectus worden geplaatst met absorbeerbare hechtingen. Het peritoneum moet posterieur verblijven ten opzichte van de mesh. De mesh mag, afhankelijk van de vorm en grootte van het defect, worden aangepast (geknipt). Een marge van 5 cm rondom de mesh is een vereiste. Fixatie rondom de mesh om de 5-6 cm wordt aanbevolen. Tijdens de procedure kan er ook een component separation techniek plaatsvinden. Alle incisies zullen worden gesloten met behulp van nietjes en/of hechtingen, en wonden zullen worden bedekt met steriele occluderende gazen. Op het CRF moeten de volgende punten, aangaande de chirurgische techniek, worden genoteerd: - intraoperatieve evaluatie van de chirurgische site en van het abdomen - intra operatieve beschrijving van de hernia - beschrijving van pre en postoperatieve complicaties - chirurgische procedure - details aangaande de geplaatste mesh - fixatie details - pre- en postoperatieve wond evaluatie: infectie, necrose, indien er sprake was van een voorgaande mesh: status en locatie? - adverse events - sluiten van de wond - failure van het device

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen tijdens de follow up een aantal keer langs moeten komen op de polikliniek, te weten in maand 1, 3, 6, 12, 18 en 24 postoperatief. Tijdens deze bezoeken zullen zij lichamelijk worden onderzocht, en zullen zij een aantal vragenlijsten moeten inleveren aangaande hun kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Davol Inc.

Crossings Boulevard 100
Warwick RI 02886
US

Wetenschappelijk

Davol Inc.

Crossings Boulevard 100
Warwick RI 02886
US

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)

Patienten moeten aan de volgende inclusiecriteria voldoen:

- leeftijd van 18 jaar of ouder
- Patient moet zijn gediagnosticeerd met een littekenbreuk (midline)
- Patient heeft een Ventral Hernia Working Group graad 3 hernia
- De grootte van de hernia * 10 cm²
- Patient moet een geplande retro-rectus hernia repair (onlay) ondergaan, met of zonder component separation technique (CST)
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient heeft > 4 eerdere buikwandbreuk/ abdominal hernia operaties ondergaan
- BMI > 35
- Gebruik van chemotherapie
- Peritonitis
- HIV
- Lever cirrhosis en/of ascites
- ASA klasse 4 of 5
- Complete verwijdering van een mat die is geplaatst bij een eerdere hernia operatie (in hetzelfde geïnfecteerde gebied) is niet mogelijk

- Indien er meer dan 1 mat nodig is tijdens de operatie
- Subject heeft een intacte permanente mesh aangrenzend aan de huidige hernia die moet worden geopereerd
- De mat moet intraabdominaal worden geplaatst tijdens de operatie
- De enige toe te passen chirurgische techniek is de 'bridge' techniek
- Patient heeft (in de ogen van de Investigator) een conditie waardoor de Phasix mesh niet zou kunnen worden gebruikt, of een conditie/toestand waardoor de patient de follow up niet zou kunnen voltooien
- zwangerschap, borstvoeding
- Alcohol- of drugsverslaving
- Patient deed mee of was betrokken bij een andere klinische interventie studie in de laatste 30 dagen voor participatie aan de huidige Phasix studie
- Patient maakt deel uit van het personeel wat direct meewerkt aan deze studie
- Levensverwachting < 2 jaar (gerekend vanaf moment dat patient meedoet aan de studie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-08-2016

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2018
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
ClinicalTrials.gov	NCT02720042
CCMO	NL55094.078.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	20-06-2019
Totaal aantal deelnemers:	14

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries