

Open vs laparoscopische correctie van liesbreuken bij kinderen: een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 21-08-2020 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het bestuderen van de meest relevante uitkomstmaten en kosten-effectiviteits analyse van laparoscopische PIRS benadering in vergelijking met de open correctie van primaire unilaterale liesbreuken in kinderen met de leeftijd tussen de 6 maanden en 16...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HERNIIA II trial: Hernia Scopische of open correctie in kinderen Analyse

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis, liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hernia inguinalis, kinderen, laparoscopisch, open

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal operaties gerelateerd aan de liesbreuk binnen 2 jaar na primaire liesbreuk correctie.

Secundaire uitkomstmaten

Duur van operatie, peri-operatieve en post-operatieve complicaties, gebruik van verschillende anesthesiologische technieken, duur van ziekenhuis opname, post-operatieve pijnklachten, duur tot volledig herstel, CPPV-rate, cosmetiek en kosten-effectiviteit (gezondheid- en sociale kosten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De correctie van een liesbreuk is een van de meest uitgevoerde operaties bij kinderen. Behandeling is nodig gezien het risico op incarceratie van darm, testikels of overia, wat voor komt in 3-16% van alle kinderen met een liesbreuk. Een liesbreuk correctie wordt meestal uitgevoerd door middel van de open benadering. Tegenwoordig wordt echter de laparoscopische benadering steeds vaker gebruikt, gezien hierbij de contralaterale kant geïnspecteerd kan worden en de laparoscopische benadering mogelijk resulteert in een kortere operatie tijd en minder complicaties. Hoge bewijslast ten aanzien van de superioriteit van de laparoscopische versus de open correctie van een liesbreuk ontbreekt echter.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de meest relevante uitkomstmaten en kosten-effectiviteits analyse van laparoscopische PIRS benadering in vergelijking met de open correctie van primaire unilaterale liesbreuken in kinderen met de leeftijd tussen de 6 maanden en 16 jaar oud.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie. Kinderen die een correctie van een liesbreuk moeten ondergaan, zullen worden gerandomiseerd in óf de open óf de laparoscopische correctie groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Open correctie van een liesbreuk of correctie via de laparoscopische Percutane Interne Ring Hechting (PIRS) techniek

Inschatting van belasting en risico

Zowel de open als de PIRS techniek zijn technieken die vaak worden gebruikt voor de correctie van een liesbreuk bij kinderen. Welke techniek er gebruikt wordt hangt vaak af van de voorkeur van de chirurg die de operatie uitvoert. Dit is de reden dat er geen extra belasting of risico bestaat voor de patiënten die deelnemen aan deze studie. Beide behandelingen worden momenteel gebruikt voor de correctie van unilaterale liesbreuken, er is dus geen extra risico en het is niet nodig een Data Safety Monitoring Board (DSMB) op te richten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De patiënten die in aanmerking komen om geïnccludeerd te worden in deze studie zijn: Kinderen met de leeftijd tussen 0 en 16 jaar die een primaire unilaterale hernia correctie ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn: 1. geïncarcereerde hernia inguinalis, welke een spoed operatie behoeft, 2. recidief hernia inguinalis, 3. ventriculaire-peritoneale drain, 2. niet-ingedaalde testis, 5. ouders die het onderzoek en de gevolgen daarvan niet goed kunnen begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 08-02-2024
Aantal proefpersonen: 464
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL71765.029.20