

Herstel van de middenlijn na hybride littekenbreuk repair (HYDRA) met de Symbotex™ mesh

Gepubliceerd: 04-03-2024 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel is om het functionele herstel van de linea alba te meten door middel van krachtmetingen en echografie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYDRA

Aandoening

- Overige aandoening
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

buikwandbreuk, littekenbreuk

Aandoening

littekenbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionaliteit, herstel, littekenbreuk, mesh

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het anatomisch herstel van de linea alba na 1 jaar, gemeten door middel van echografie en krachtmetingen van de buikwand (gemeten in gemiddelde piek in de torque per gewicht).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn bloedverlies, hemostase, hematomen, intra-operatieve complicaties, techniek van mesh fixatie (single crown of double crown), positie van de mesh (naar de ICAP classificatie), type van de gebruikte hechtdraden (oplosbaar of niet-oplosbaar), serosa beschadiging, enterotomie, tijd tot normale darmfunctie (in dagen), seroma vorming (dmv echografie), tijd tot terugkeer naar werk (in weken), anatomisch herstel na twee jaar (echografie), functie van de buikwand na twee jaar (dmv de BioDex™), postoperatieve complicaties (dmv Clavien-Dindo classificatie), gebruik van extra analgesie, wond-infecties (dmv CDC, SSo en SSOPI), mesh infections, 30-dagen heroperatie rate, littekenbreuk recidief (dmv echografie), patient tevredenheid met de littekens na een en twee jaar (Likert Scale), comfort van de mesh (dmv Carolina's Comfort Scale) postoperatieve pijn (dmv VAS) en kwaliteit van leven (dmv SF-36).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek is gebleken dat het functioneren van de buikwand beter is bij patienten die door middel van een open operatietechniek geopereerd zijn aan een littekenbreuk in vergelijking met laparoscopisch herstel. Door gebruik van een recent ontwikkelde operatietechniek richten wij ons op een functioneel anatomisch herstel van de linea alba, waarbij de voordelen van zowel de laparotomische- als de laparoscopische techniek gecombineerd worden.

Doel van het onderzoek

Het doel is om het functionele herstel van de linea alba te meten door middel van krachtmetingen en echografie.

Onderzoeksopzet

multi-centrum prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico voor patienten door deelname aan de studie, de bekende complicaties van littekenbreuk hersteloperaties zullen ook optreden wanneer er niet deelgenomen wordt aan de studie. HYDRA is deel van de standaardzorg in het Alrijne ziekenhuis, en deze techniek is eerder onderzocht. De mesh in deze studie wordt wereldwijd gebruikt. We verwachten geen extra risico door deze studie. Patienten moeten het Erasmus MC drie keer vaker bezoeken dan bij de standaardzorg en vragenlijsten invullen, waardoor er een belasting voor patienten is. Er is een mogelijkheid dat bij de extra beeldvorming littekenbreuken gevonden die bij standaardzorg niet of later gevonden waren, wat mogelijk tot mentale en/of fysieke belasting van de patient kan leiden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- 18 jaar of ouder
- Geplande HYDRA-operatie
- Littekenbreuk in de middenlijn, groter dan 4 centimeter in gemiddelde breedte
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal om de vragenlijsten te begrijpen en in te vullen
- Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger bij inclusie
- Inclusie in andere trials die interfereren met de primaire of secundaire uitkomstmaat
- ASA >3
- Littekenbreuk is groter dan 10 centimeter in gemiddelde breedte
- Spoedoperatie of uitstulpend darmweefsel
- Hulpbehoevende patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2023

Aantal proefpersonen: 49

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2024

Soort: Eerste indiening

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	NL83150.078.23
Ander register	Volgt nog - is bij clinicaltrials.gov aangevraagd.