

Vergelijking van Minimaal Invasieve Behandelingen voor sinus pilonidalis: LA POPA studie (Laser en Pit-Picking of Pit-picking Alleen)

Gepubliceerd: 26-03-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om de effectiviteit van pit-picking chirurgie met of zonder aanvullende laserbehandeling op zowel de korte als de lange termijn vast te stellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56718

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LA POPA

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

haarnestcyste, Sinus pilonidalis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie van wetenschapsafdeling van het Albert Schweitzer ziekenhuis (=sponsor/verrichter)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laser therapie, Minimaal invasieve behandelingen, Pit-picking, Sinus pilonidalis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: succes van behandeling, wat gedefinieerd is als:

sluiting van alle pits, geen persisterende sinussen, geen klachten, en geen recidieven in de eerste 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: tijd tot volledige wondgenezing, patienten ervaring, pijn, complicaties, tijd tot werkheratting, tijd tot terugkeer naar dagelijkse activiteiten, kwaliteit van leven, kosten en de noodzaak voor tweede of revisie chirurgie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinus pilonidalis is een invaliderende ziekte met een prevalentie van 26/100.000 mensen, die voornamelijk gezonde jonge mannen treft. De primaire behandeling van sinus pilonidalis bestaat uit chirurgie waarbij er een breed scala aan verschillende operatie technieken / behandelmethoden zijn. Vaak zijn er meerdere operaties nodig om iemand helemaal te genezen vanwege het recidiverende karakter van de ziekte. Dit betekent dat vaak jonge mensen last hebben van een hoge morbiditeit en er ook aanzienlijke medische kosten mee gepaard zijn. Pit-picking chirurgie is echter een eenvoudige minimaal invasieve techniek die kan worden uitgevoerd in een poliklinische setting onder lokale anesthesie, wat leidt tot aanzienlijk lagere kosten en een hogere algemene patiënt tevredenheid. Er zijn echter hogere percentages recidieven gerapporteerd. Adjuvante lasertherapie kan wellicht een waardevolle optie zijn om dit aantal recidieven te verminderen en de tijd tot volledige wondgenezing te bespoedigen. Dit voordeel van de laser moet echter nog worden vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om de effectiviteit van pit-picking chirurgie met of zonder aanvullende laserbehandeling op zowel de korte als de lange termijn vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Multicenter, enkelblind, gerandomiseerde superioriteit studie. De studie onderzoekt de toegevoegde waarde van lasertherapie bij de behandeling van sinus pilonidalis. Het gaat om het succes van de behandeling. Patiënten zullen worden gerekruteerd door alle deelnemende centra. De studieresultaten worden geanalyseerd op basis van 'intention to treat' en 'treated as' principe.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pit-picking chirurgie met of zonder aanvullend lasertherapie.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de deelnemende patiënten worden verwacht minimaal tot matig te zijn. Patiënten krijgen twee extra controle ziekenhuisbezoeken wanneer ze deelnemen aan de studie: 6 en 12 maanden na chirurgie. Verder zal het normale postoperatieve schema van follow-up afspraken worden gebruikt: 2 en 6 weken na de behandeling in de polikliniek van de behandelende chirurg. Een telefoontje met de onderzoeker wordt 4 weken na de behandeling gepland. Patiënten worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen op verschillende tijdstippen, die hen per e-mail worden verzonden en per keer ongeveer 5-10 minuten zal duren. De inhoud omvat algemene en ziekte-specifieke kwaliteit van leven (QoL) vragenlijsten. We verwachten geen extra risico bij deelname aan de studie, omdat beide procedures worden beschouwd als standaard zorg in de deelnemende klinieken. Echter, aangezien het in beide behandelarmen om chirurgische ingrepen gaat zal er een klein percentage van bijwerkingen of postoperatieve complicaties worden verwacht, zoals dat ook zo zou zijn zonder deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318AT
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318AT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Alle patiënten van 12 jaar en ouder met primaire sinus pilonidalis; Type 1b en 3 van het Nederlandse classificatiesysteem
- Schriftelijk geïnformeerde toestemming van deelname van de patiënt en/of wettelijke vertegenwoordiger/ouder
- Voldoende kennis van de Nederlandse geschreven taal (lezen en schrijven)
- Vragenlijsten die per email worden verzonden kunnen ontvangen, invullen en retour sturen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Asymptomatische sinus pilonidalis (Type 1a), recidief sinus pilonidalis (Type 4), of chronische hypergranulerende wond in de bilspleet (Type 5) na eerdere chirurgie.
- Patiënten met bekend onderliggend lijden die de wondgenezing in de weg kan

staan; denk bijvoorbeeld aan bepaalde systemische huid- en bindweefselziekten, aangeboren afwijkingen aan het metabole systeem, zoals insulineafhankelijke diabetes mellitus, syndroom van Cushing, scheurbuik, chronische hypothyreoïdie, congenitale of verworven immunosuppressieve ziekten, chronisch nierfalen, of een chronisch leverfalen (Child-Pugh B of C), ernstige ondervoeding, of andere ziekte, waarvan de inkluderend arts denk dat dit mogelijk de wondgenezing in de weg kan staan.

- Ernstig drugsmisbruik (waardoor een afwijking van het studieprotocol verwacht kan worden).
- Patiënten waarvan verwacht wordt dat zij zich niet aan het studieprotocol zullen of kunnen houden (waaronder patiënten met ernstige cognitief dysfunctioneren/mentale retardatie of een ernstige psychiatrische ziekte).
- Patiënten met onvoldoende begrip van de Nederlandse geschreven taal en daardoor niet in staat zijn om de vragenlijsten te beantwoorden.
- Patiënten die niet in staat of welwillend zijn om geschreven informed consent voor deelname te verlenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	431
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2024

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT06140199
CCMO	NL84679.018.23