

Laparoscopische rectum prolaps chirurgie. Een twee armige gerandomiseerde klinische trial ter vergelijking van laparoscopische ventrale rectopexie met laparoscopische resectie rectopexie voor rectale prolaps chirurgie.

Gepubliceerd: 19-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bepalen van de beste techniek voor interne en externe rectum prolaps. Hierbij wordt gekeken naar morbiditeit, mortaliteit, obstipatie, incontinentie, recidief kans en kwaliteit van leven.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LaProS-studie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

rectum prolaps, verzakking van de endeldarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: nog niet bekend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laparoscopisch, Rectum prolaps, Resectie rectopexie, Ventrale rectopexie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is ernstige post-operatieve morbiditeit, gemeten door het aantal re-operaties en heropnames.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de vergelijkingen tussen kwaliteit van leven, incontinentie (Vaizey score), obstipatie (Altomare score), recidief en urogenitaal functioneren. Verder worden opnameduur, mortaliteit, totale hospitalisatie kosten en het aantal poli-bezoeken vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een Rectum Prolaps (RP) is een verzakking van het rectum, welke zowel intern (interne rectum prolaps) als door de anus (externe rectum prolaps) kan zijn. Hierbij lijkt een interne prolaps de voorloper te zijn van een externe. RP's komen voornamelijk voor in vrouwen (80-90%), waarbij de meesten na het vijftigste levensjaar.

Operatie is de enige definitieve oplossing voor een prolaps, hierin zijn twee groepen te onderscheiden: peri-anale procedures en abdominale procedures. Gezien de hogere recidief kansen in de peri-anale procedures en de betere functionele uitkomsten in de abdominale procedures heeft deze laatste groep operaties de voorkeur in patiënten met weinig co-morbiditeit. Gezien de lagere operatie gebonden morbiditeit heeft laparoscopische benadering tegenwoordig de voorkeur boven laparotomische benadering. Twee frequent toegepaste laparoscopische abdominale procedures zijn de ventrale rectopexie (vooral in

Europa) en de resectie rectopexie (vooral in Amerika). Deze methoden zijn niet eerder vergeleken in gerandomiseerd trial verband.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de beste techniek voor interne en externe rectum prolaps. Hierbij wordt gekeken naar morbiditeit, mortaliteit, obstipatie, incontinentie, recidief kans en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde multi-center studie met een initiele follow-up van 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee gestandaardiseerde chirurgische technieken zullen worden vergeleken. De eerste is de laparoscopische resectie rectopexie (Frykman-Goldberg procedure) waarbij de rectum prolaps behandeld wordt door middel van resectie van het sigmoid gecombineerd met het hechten van het rectosigmoid aan het sacrum. De tweede is laparoscopische ventrale rectopexy waarbij het rectum aan ventrale zijde wordt gemobiliseerd en met een matje aan het sacrum wordt bevestigd.

Inschatting van belasting en risico

Voor beide groepen geldt het algemene operatie risico. Verder verwachten we een morbiditeit van 10% in de resectie rectopexie groep, voornamelijk door de kans op anastomose lekkage. In de ventrale rectopexie groep verwachten we een risico van 1% op morbiditeit.

Belasting: Deze verschilt weinig van de gebruikelijke belasting bij deze patientengroep. Het invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten zal tweemaal ongeveer 30 minuten tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Utrechtseweg 160
3818 ES Amersfoort
Nederland

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Utrechtseweg 160
3818 ES Amersfoort
Nederland

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)

-Interne of extere rectum prolaps

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder de 18 jaar oud
- Anale of mucosa prolapse in plaats van rectale prolapse
- rectum/sigmoid resectie of rectale / vaginale prolaps chirurgie in de voorgeschiedenis
- Rectum/sigmoid tumor of uitgebreide diverticulitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 330

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 19-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL29325.100.09