

Laparoscopische peritoneale lavage of resectie voor gegeneraliseerde peritonitis bij geperforeerde diverticulitis: een landelijke, multicentrum, gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het eerste doel van deze geïntegreerde trial (LOLA) is te bepalen of laparoscopische lavage tot betere klinische resultaten leidt vergeleken met sigmoidresectie bij patienten met geperforeerde diverticulitis met een purulente peritonitis, in termen...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Divertikelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Ladies

Aandoening

- Divertikelaandoeningen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

geperforeerde diverticulitis; divertikelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: zonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anastomose, geperforeerde diverticulitis, Hartmann's procedure, peritoneale lavage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende uitkomstmaten worden gebruikt in deze trial om de verschillende strategieën te vergelijken: slechte klinische uitkomst gedefinieerd als het gecombineerde eindpunt van mortaliteit en aanzienlijke morbiditeit. Deze morbiditeit omvat: reinterventies, wonddehiscentie/littekenbreuk, percutane drainage van een abces, urosepsis, myocard infarct, nierfalen en respiratoire insufficiëntie. Het gecombineerde eindpunt is de primaire uitkomstmaat in de vergelijking van lavage met resectie (LOLA).

Stoma-vrije overleving een jaar postoperatief is de enige relevante en primaire uitkomstmaat in de vergelijking tussen de twee resectie-methodes (DIVA).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn operatietijd, aantal opnamedagen, aantal dagen in leven buiten het ziekenhuis, littekenbreuk, reinterventies binnen twaalf maanden, gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven, gezondheidszorggebruik en geassocieerde kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sigmoidresectie bij acute geperforeerde diverticulitis is, ongeacht de behandelingsstrategie, geassocieerd met hoog oplopende morbiditeit (tot 50%) en mortaliteit (15 tot 25%). Recentelijk zijn uitstekende resultaten geboekt met laparoscopische lavage en drainage, bij patienten met purulente peritonitis. De mortaliteit- en morbiditeitscijfers waren lager dan 5% en een colostoma kon worden vermeden bij de meeste patienten. Dit alternatief brengt mogelijk grote gezondheidswinst en vermindering van kosten. Doch omdat sigmoidresectie nog steeds de standaardbehandeling is, loopt de implementatie achter bij deze successen.

Als wordt besloten tot sigmoidresectie bij geperforeerde diverticulitis, is de optimale strategie nog steeds onderwerp van debat. Beschikbare literatuur suggereert vergelijkbare mortaliteit en morbiditeit tussen sigmoidresectie met en zonder primaire anastomose. Als sigmoidresectie wordt uitgevoerd met primaire anastomose, vermindert een beschermend ileostoma het aantal naadlekkages en bijbehorende complicaties. De literatuur suggereert dat stoma-opheffing vaker geschiedt bij resectie met primaire anastomose (90%), dan bij de Hartmann's procedure met eindstandig colostoma (60%), maar bewijs hiervoor ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze geïntegreerde trial (LOLA) is te bepalen of laparoscopische lavage tot betere klinische resultaten leidt vergeleken met sigmoidresectie bij patienten met geperforeerde diverticulitis met een purulente peritonitis, in termen van mortaliteit en morbiditeit.

Het tweede doel (DIVA), is te bepalen of sigmoidresectie met anastomose en ileostomie of sigmoidresectie met eindstandig colostoma de beste benadering is bij geperforeerde diverticulitis bij purulent of faecale peritonitis in termen van stoma-vrije overleving.

Onderzoeksopzet

Het ontwerp van de studie is gerandomiseerd en multicenter. Van patienten die zich presenteren met symptomen van gegeneraliseerde peritonitis wordt een CT-scan gemaakt. Als er vrij lucht in de peritoneaalholte is met verdenking op geperforeerde diverticulitis, komt de patient mogelijk in aanmerking voor deelname aan de studie. Als aan de in- en exclusiecriteria is voldaan, ondergaat de patient diagnostische laparoscopie om de diagnose te bevestigen. In het geval van purulente peritonitis komt de patient in de LOLA-arm van de studie, bij faecale peritonitis in de DIVA-arm. Randomisatie vindt plaats tijdens laparoscopie via de trial website.

In het geval van purulente diverticulitis wordt lavage vergeleken met óf sigmoidresectie met colostomie of sigmoidresectie met anastomose en een beschermend ileostoma (LOLA). Literatuur lijkt er op te wijzen dat de twee

laatstgenoemde behandelopties gelijke morbiditeit- en mortaliteitscijfers kennen bij gegeneraliseerde peritonitis. Om die reden wordt randomisatie in de verhouding 2:1:1 voorgesteld. In het geval van faecale peritonitis of een duidelijk zichtbare perforatie, wordt de patient in de DIVA arm van de studie gerandomiseerd. Op die manier kunnen alle patienten met geperforeerde diverticulitis, die voldoen aan de in- en exclusiecriteria, worden geïncludeerd in de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het geval van purulente diverticulitis wordt laparoscopische lavage vergeleken met of sigmoidresectie met colostomie of met primaire anastomose met een beschermend ileostoma (LOLA). In het geval van faecale peritonitis of een zichtbare perforatie van het sigmoid, wordt de patient gerandomiseerd in de DIVA arm van de studie om of sigmoidresectie met colostomie te ondergaan, of sigmoidresectie met primaire anastomose met een beschermend ileostoma.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die in de LOLA-arm van de studie participeren ondergaan laparoscopische lavage met het risico dat er geen klinische verbetering optreedt en een reoperatie met sigmoidresectie noodzakelijk blijkt. De voordelen voor deze groep zijn een mogelijk lagere morbiditeit en mortaliteit, de afwezigheid van een stoma, een korter verblijf in het ziekenhuis, een lagere littekenbreuk-frequentie en een hogere kwaliteit van leven.

Patienten in beide armen van de studie die worden behandeld met sigmoidresectie met primaire anastomose en ileostomie maken lopen ook het risico op reoperatie, waarbij de Hartmann's procedure wordt uitgevoerd met een eindstandig colostoma. Dit colostoma kan dan in een daaropvolgende operatie weer worden opgeheven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22700
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22700
1100 DD Amsterdam
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)

Patient tussen 18 en 85 jaar oud
Vrij lucht in de buikholte op buikoverzichtsfoto of CT-scan
Geinformeerde toestemming van patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dementie
Eerdere sigmoidresectie
Bestraling op het bekken
Steroidgebruik >20mg dagelijks
Inotropica gebruik bij circulatoire instabiliteit

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2010
Aantal proefpersonen:	345
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL28998.018.09