

Preventie van parastomale hernia's en littekenbreuken in oude stomawonden: een pilot studie

Gepubliceerd: 08-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

We willen een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) uitvoeren om dit geclaimde voordeel van een matje te bevestigen. Echter, wij willen het matje in een iets andere positie plaatsen, een ander matje gebruiken en het matje bij alle stomata...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hernia preventie in stoma's: pilot studie

Aandoening

- Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen

Synoniemen aandoening

buikwandbreuk, ingewandsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Algemene Heelkunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: littekenbreuk, parastomale hernia, preventief matje

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Infectie van het matje. Adhesies op het matje.

Secundaire uitkomstmaten

optimaliseren van operatieprocedure (grootte van het matje, grootte van het gat, fixatie)

postoperatieve complicaties na aanleggen stoma.

postoperatieve complicaties na opheffen stoma.

stoma complicaties (oa. parastomale hernia).

littekenbreuken na sluiten stoma.

kwaliteit van leven en pijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar worden duizenden stoma's aangelegd. Parastomale hernia's en littekenbreuken in oude stomawonden komen frequent voor (30-50%) en gaan gepaard met een significante ziektelast. De standaardbehandeling van beide problemen is een kunststof matje. Het idee van een profylactisch matje is reeds getest in een Zweedse gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) waarbij een matje werd geplaatst bij aanleg van een eindstandig colostoma. De resultaten suggereren dat deze procedure de oplossing tegen parastomale hernia's. Voor zover wij echter weten, wordt de techniek nog niet in ons centrum of andere centra toegepast. Waarschijnlijk is dit omdat we nog onbeantwoorde vragen hebben over de ideale afmetingen en positie van de matjes, mogelijke complicaties (infecties en adhesies) en de voordelen in termen van kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

We willen een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) uitvoeren om dit geclaimde voordeel van een matje te bevestigen. Echter, wij willen het matje in een iets andere positie plaatsen, een ander matje gebruiken en het matje bij alle stomata toepassen. Daarbij komt dat wij ook het mogelijke voordeel in termen van kwaliteit van leven willen aantonen. Vooraleer we een RCT uitvoeren, willen we een pilot uitvoeren met 10 patienten om voornamelijk de veiligheid (infectie en adhesies) van een profylactisch matje te testen, maar ook de logistiek en operatieve procedure te verfijnen waar nodig.

Onderzoeksopzet

Pilot interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij het aanleggen van het tijdelijk stoma wordt intraperitoneaal een matje rondom het stoma geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Wetende dat het risico op een parastomale hernia of littekenbreuken in de oude stomawond hoog is (30-50%) en dat de gepaard gaande morbiditeit significant is, kan het profylactisch plaatsen van een matje een aanzienlijke verbetering in kwaliteit van leven betekenen voor een grote groep patienten. Deze studie is vooraleerst een pilot studie om te zien of het risico op infectie en optreden van verklevingen met het matje acceptabel zijn. Om het risico op infectie zo laag mogelijk te houden kiezen we enkel patienten die niet immuungecompromitteerd zijn en worden antibiotica gegeven. Deze studie zal ook de chirurgische techniek optimaliseren en verdere problemen of knelpunten in het protocol voor een toekomstige RCT identificeren.

Buiten het plaatsen van een matje bij aanleggen van het stoma, ondergaan patienten verder de standaardbehandeling. De extra belasting voor de patienten bestaat uit het beantwoorden van de vragen over kwaliteit van leven. Verder komen de meeste patienten ongeveer 1 extra bezoek aan de polikliniek.

Als we het potentiële voordeel voor een grote groep patienten met deze interventie vergelijken met de potentieel schadelijke effecten, zijn wij van mening dat de voordelen tegen de nadelen opwegen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

- levensverwachting minimaal 1 jaar
- in opzet tijdelijk stoma
- electieve chirurgie
- "schoon-gecontamineerd" abdomen (GI-tractus geopend)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ASA IV of V
- spoedoperatie
- "gecontamineerd" of "geïnfecteerd" abdomen (overvloedige spill van GI-tractus of reeds klinisch tekenen van infectie)
- reeds een matje in de buik

- beschadigde buikwand op plaats waar matje zal komen
- contraindicaties voor laparoscopie
- langdurig gebruik van corticosteroiden en/of andere immunosuppressiva
- momenteel antibiotische therapie
- momenteel of recent chemotherapie
- immuundeficienties, ascites, peritoneaal dialyse, zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-04-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT00907842
CCMO	NL27625.068.09