

Een gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van rubber band ligatie versus mucopexie met hechting versus hemorroïdectomie voor patiënten met terugkerende klachten van aambeien

Gepubliceerd: 24-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Om op bovenstaande een antwoord te krijgen zal er vanuit 20 centra verspreid door Nederland een studie uitgevoerd worden met de volgende vraagstelling: 'Wat is de effectiviteit, wat betreft patiënt-gerapporteerde symptomen en het ontwikkelen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Napoleon Trial

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

aambeien, hemorroïden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw Doelmatigheid Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aambeien, patiënt-gerapporteerde uitkomsten, recidief, rubber band ligatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn (1) recidief hemorroïden over 1 jaar en (2) patiënt-gerapporteerde symptomen van hemorroïden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn (o.a.) kosten, kwaliteit van leven en complicaties.

Patiënten worden opgevolgd bij interventie, en bij 1, 6, en 52 weken post-interventie volgens het follow-up schema van de Core Outcome Set van hemorroïden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemorroïden is een van de meest voorkomende proctologische aandoeningen met een prevalentie van ongeveer 9 per 1000 patiënten per jaar. De behandeling besaat in eerste instantie uit conservatieve maatregelen zoals levensstijladviezen, dieet en toiletgedrag. Deze behandeling vindt doorgaans plaats in de huisartsenpraktijk. Uit recent literatuur onderzoek blijkt dat er level I en II evidence is voor deze eerste stappen van het behandelalgoritme van hemorroïden. Bij verwijzing naar het ziekenhuis bestaat de vervolgstap uit één tot drie keer Rubber Band Ligatie (RBL). De literatuur is minder eenduidig wat de vervolgbehandeling moet zijn na deze eerste twee stappen in het geval van recidiverende klachten. Naast de keuze voor nogmaals RBL, bestaat er ook de optie voor een operatieve ingreep. Hierbij kan er gekozen worden voor een sutured mucopexy of voor een hemorroïdectomie. Het is eveneens onduidelijk welke van deze drie ingrepen de voorkeur heeft uit gezondheid economisch

oogpunt. Er zijn nauwelijks studies die naar kosteneffectiviteit van de verschillende behandelingen hebben gekeken.

Daar het gaat om behandelingen die worden uitgevoerd op grond van klachten die patiënten van hun aandoening ervaren, is het juist van belang om bij het bepalen van de beste behandeling uit te gaan van patiënt gerelateerde factoren. Tot nu toe is er geen voldoende grote trial die aan die vraag voldoet. Er is daarom behoefte aan een RCT die zowel patiënt-gerapporteerde uitkomsten als (kosten)effectiviteit van RBL, mucopexie met hechting en haemorrhoidopexie met elkaar vergelijkt.

Doel van het onderzoek

Om op bovenstaande een antwoord te krijgen zal er vanuit 20 centra verspreid door Nederland een studie uitgevoerd worden met de volgende vraagstelling: 'Wat is de effectiviteit, wat betreft patiënt-gerapporteerde symptomen en het ontwikkelen van recidief, van RBL, sutured mucopexy of hemorroïdectomie bij patiënten met recidief graad II of III hemorroïden en welke interventie is het meest kosteneffectief?' De follow-up periode van deze studie beslaat 12 maanden.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde gecontroleerde non-inferiority trial met kostenutiliteitsanalyse. Drie behandelprotocollen worden met elkaar vergeleken, te weten de RBL, sutured mucopexy en de hemorroïdectomie. De patiënten zullen van maart 2020 tot en met februari 2022 worden geïncludeerd met een follow-up van 1 jaar. Patiënten worden gerandomiseerd over drie gelijke groepen van ieder 186 patiënten, met een totaal van 558 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A ondergaat de rubber band ligatie, groep B ondergaat de sutured mucopexy, en groep C ondergaat de hemorroïdectomie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon zal op 4 tijdstippen 2-3 vragenlijsten dienen in te vullen (4x20 min): Bij baseline, 6 en 52 weken post-interventie zijn dit de PROM-HISS, de EQ-5D-5L en de zorggebruik vragenlijst (totaal 3 vragenlijsten). En bij 1 week post-interventie zijn dit enkel de PROM-HISS en de EQ-5D-5L (totaal 2 vragenlijsten).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

Hemorroiden graad 2 en 3 (Goligher classificatie)
18 jaar en ouder
ten minste 2 of meer rubber band ligaties in verleden ondergaan
voldoende beheersing van de Nederlandse taal, ook in schrift
verkregen geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Rectale of anale chirurgie in de voorgeschiedenis
Chirurgische ingreep voor de behandeling van hemorroïden in de voorgeschiedenis
Rectale radiotherapie in de voorgeschiedenis
Bestaande sfincter aandoeningen
Actieve ziekte van het colon en/of het rectum (zoals actieve IBD/diverticulitis/gastro-intestinale maligniteit)
ASA classificatie >III
Zwangerschap
Patiënten met stollingsstoornissen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-07-2020

Aantal proefpersonen: 558

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2021
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04101773

NL71736.068.19