

Colon stentplaatsing als overbrugging naar electieve chirurgie versus spoedchirurgie voor de behandeling van een acute maligne linkszijdige colonobstructie: een gerandomiseerde, multicenter studie

Gepubliceerd: 11-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het vergelijken van colonstentplaatsing als overbrugging naar electieve chirurgie met spoedchirurgie als behandeling van een acute maligne linkszijdige colonobstructie, in termen van kwaliteit van leven, morbiditeit en mortaliteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stent-in II

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kwaadaardige linkszijdige dikke darmafsluiting, maligne linkszijdige colonobstructie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute linkszijdige darmobstructie, Dikke darmkanker, Spoedoperatie, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de effectiviteit van beide behandelstrategieën. De effectiviteit wordt bepaald aan de hand van de kwaliteit van leven, morbiditeit en mortaliteit. Kwaliteit van leven wordt gemeten met gestandaardiseerde vragenlijsten (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR38 en EuroQol). Morbiditeit is gedefinieerd als elke gebeurtenis die leidt tot opname in het ziekenhuis of de opname verlengt. Mortaliteit wordt geanalyseerd als totale mortaliteit en procedure-gerelateerde mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire onderzoeksvariabele zal er gekeken worden naar de kosten van beide behandel strategieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling voor patiënten met een acute maligne colonobstructie is een spoedoperatie met herstel van de doorgankelijkheid van de darm. Deze spoedoperatie heeft een mortaliteit van 15-34% en een morbiditeit van 32-64%. Sinds het begin van de jaren negentig is het mogelijk om in het linkszijdige

colon de continuïteit te herstellen door een enterale stent te plaatsen. Deze enterale stents kunnen zowel gebruikt worden als overbrugging na een electieve operatie als palliatieve behandeling indien er sprake blijkt te zijn van een incurabele ziekte.

Uit ongecontroleerde studies komt naar voren dat het plaatsen van een enterale stent als overbrugging na een electieve operatie leidt tot een betere uitgangscanditie van de patiënt, een afname van de mortaliteit, de morbiditeit en het aantal stoma's.

De meest voorkomende complicaties van enterale stentplaatsing zijn migratie (11,8%), re-obstructie (7,3%) en perforatie (4%) leidend tot een cumulatieve mortaliteit van 0,58%. Hierbij dient benadrukt te worden dat een stentperforatie kan leiden tot tumorspil wat als gevolg heeft dat een potentieel curabele ziekte incurabel wordt. Op dit moment zijn er geen gerandomiseerde studies bekend die enterale stentplaatsing als overbrugging naar electieve chirurgie hebben vergeleken met spoedchirurgie voor de behandeling van een acute linkszijdige colonobstructie.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van colonstentplaatsing als overbrugging naar electieve chirurgie met spoedchirurgie als behandeling van een acute maligne linkszijdige colonobstructie, in termen van kwaliteit van leven, morbiditeit en mortaliteit.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd voor spoedchirurgie (huidige standaardbehandeling) of voor colonstentplaatsing als overbrugging naar electieve chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Met uitzondering van het invullen van een 3-tal kwaliteit van leven vragenlijsten (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR38 en EuroQol) is er geen extra belasting of risico dan bij de standaardbehandeling (spoedoperatie).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Symptomen van maligne linkszijdige colonobstructie die minder dan één week bestaan gedefinieerd als obstructieve symptomen met dilatatie van het colon op een blanco buikoverzichtsfoto en typische afwijkingen op een coloninloopfoto passend bij maligne colonobstructie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Peritonitis, perforatie, koorts, sepsis of andere serieuze complicaties die acute chirurgische interventie vereisen
- *ASA IV of V
- *Obstructie ten gevolge van een andere maligniteit dan coloncarcinoom of benigne obstructie

- *Tumor op minder dan 10 cm van de anaalring
- *Niet in staat vragenlijsten over kwaliteit van leven in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Enterale stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL12741.018.06