

Prevent Trial;Preventie van parastomale hernia door versterking van de buikwand met een polypropyleen mat bij aanleg van een eindstandig colostoma. ;Een prospectief gerandomiseerd multicentrisch onderzoek.

Gepubliceerd: 05-01-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Patiënten waarbij een definitief eindstandig colostoma in (semi) electieve setting wordt aangelegd worden gerandomiseerd voor het al dan niet plaatsen van een polypropylene mat bij het aanleggen van het stoma. Hoofddoel: Bescherm het gebruik van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevent Trial

Aandoening

- Buikbreuken en andere buikwandaandoeningen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

littekenbreuk naast het stoma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Tyco Health Care, zon mw subsidie is aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colostoma, Parastomale hernia, Polypropyleen mat, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiëntkarakteristieken zoals o.a. relevante voorgeschiedenis,

weerstandverminderende factoren en operatie indicatie worden genoteerd. (zie bijlage A voor CRF)

Het preoperatieve functioneren van de patient wordt gescoord door middel van kwaliteit van leven vragenlijsten (Quoly*s). Hiervoor zal de SF-36 vragenlijst worden gebruikt.

Peroperatief worden technische kenmerken van de plastiek en potentiële risicofactoren vastgelegd.

Postoperatief wordt er, onder andere, gekeken naar infectie. De criteria voor infectie die wij aanhouden zijn de criteria van de werkgroep infectiepreventie.

Deze definities zijn standaard in heel Nederland en afgeleid van de criteria van de C.D.C. (Centers of Disease Control). Dit zijn tevens de standaardcriteria in de U.S.A.. Deze criteria zijn verwerkt in de follow-up formulieren.

De klachten van patiënt met betrekking tot het stoma worden genoteerd. Dit wordt gedaan door zowel de SF-36 en pijnscore volgens Korff. (zie bijlage B)

Lichamelijk onderzoek voor o.a. aanwezigheid van parastomale hernia wordt verricht. Hierbij wordt de stoma plak verwijderd!

Definitie parastomale hernia: een zwelling naast het stoma bij personen in staande of liggende positie.

Bij klachten van of verdenking op een parastomale hernia wordt een MRI verricht tenzij er om andere redenen een CT-scan wordt gemaakt. De behandeling van een eventuele parastomale hernia zal op de gebruikelijke indicaties geschieden.

Secundaire uitkomstmaten

De kosten worden berekend door de additionele kosten van het plaatsen van de mat te vergelijken met de therapeutische kosten van de parastomale hernia operatie inclusief het ziekteverzuim.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een parastomale hernia is een littekenbreuk t.p.v. een stomaopening. De incidentie varieert van 5-50% afhankelijk van het type stoma en manier van follow-up.

Vele chirurgische technieken zijn geprobeerd om de kans op het ontstaan van een parastomale hernia te verkleinen waarbij het type stoma (ileostoma) en de plaats (door de rectusspier) van belang bleek desalniettemin blijft het probleem frequent optreden.

De behandeling van parastomale hernia's is een lastig probleem. Verschillende chirurgische technieken zijn beschreven echter het recidiefpercentage blijft aanzienlijk (16-40%). Om deze reden lijkt het zinvol om verder te focussen op

de mogelijke preventie van een parastomale hernia in plaats van de therapie. Er is 1 gerandomiseerde, echter helaas prematuur gestaakte trial van Israelsson, die het nut van een preventief geplaatste kunststof mat (Vypro, Lightweigh multi&monofilament mesh, Ethicon) bewijst ter voorkoming van een parastomale hernia.

Tot op heden is het gebruik van een vorm van preventie echter nog niet de standaardbehandeling in Nederland. Dit maakt de weg vrij voor een prospectieve studie naar het gebruik van de optimale kunststof mat die reeds bewezen effectief is bij therapie voor hernia*s maar nu ter preventie van parastomale hernia*s.

Doel van het onderzoek

Patiënten waarbij een definitief eindstandig colostoma in (semi) electieve setting wordt aangelegd worden gerandomiseerd voor het al dan niet plaatsen van een polypropylene mat bij het aanleggen van het stoma.

Hoofddoel: Bescherm het gebruik van een lichtgewicht monofilament polypropylene mat tegen het ontstaan van een parastomale hernia. Dat wil zeggen, geeft deze mat een reductie van het aantal parastomale hernia*s naar 10% t.o.v. 30% in de controlegroep die geen versteviging krijgt. Zijn er extra risico*s verbonden aan het gebruik van een kunststof mat voor deze indicatie?

Nevendoel: Wegen de kosten en eventuele complicaties van een lichtgewicht polypropylene mat op tegen de kosten van de behandeling van symptomatische parastomale hernia*s? Een kosten-baten analyse.

Wat is de invloed van het stoma en de eventuele parastomale hernia op de kwaliteit van leven en de pijnbeleving?

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief enkelblind (patiënt) gerandomiseerd multicentrisch onderzoek. De patiënten kunnen worden gerandomiseerd als zij voldoen aan de later te bespreken in- en exclusiecriteria en nadat zij hun toestemming voor deelname hebben gegeven dmv ondertekening van het informed consent formulier. Uiteraard worden zij hiervoor geïnformeerd over de eventuele voor- en nadelen van deelname aan de studie. De deelnemende patiënt wordt gerandomiseerd tussen wel of geen polypropylene mat (Ultrapro) plaatsing ten tijde van het aanleggen van het stoma. Postoperatieve korte en lange termijn complicaties worden geregistreerd alsmede de kwaliteit van leven (SF-36) en pijnscores.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Om de kans op een complicatie van de preventief aangebrachte mat te reduceren is gekozen voor een lichtgewicht gedeeltelijk resorbeerbare monofilament polypropylene mat waarbij de structuur van de mat zodanig is dat deze straffeloos kan worden geknipt. Tevens is bij deze lichtgewicht mat de kans op infectie en fisteling waarschijnlijk nog kleiner dan bij de traditionele matten. Deze mat is thans al in gebruik voor operatieve correcties van diverse

buikwandbreuken.

Inschatting van belasting en risico

Na de operatie krijgt de patient routine controles zoals gebruikelijk voor zijn/haar operatie, daarnaast zullen wij de patient sowieso 1, 2 en 5 jaar na de operatie controleren op het eventuele ontstaan van een parastomale hernia. Hier worden eventuele complicaties, zoals altijd behandeld. Tevens zal de patient gevraagd worden om 3x een vragen lijst in te vullen met vragen over kwaliteit van leven en een pijnscore.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Bosanemoon 34
1852 XR Heiloo
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Bosanemoon 34
1852 XR Heiloo
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)

Inclusiecriteria:

1. Aanleg van een nieuw in opzet definitief eindstandig colostoma, in de (semi) electieve setting.
2. >18 jaar en <80 jaar
3. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

1. Overleving korter dan 12 maanden is te verwachten of gemetastaseerde ziekte.
2. Correctie van een eerder aangelegd stoma, tenzij een nieuwe wordt gecreëerd.
3. Geen *maagdelijke buikwand* op de stoma plaats.
4. Belangrijke taalbarrière
5. Hickey 4 (gegeneraliseerde faecale peritonitis) is te verwachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-01-2010
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22656

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL22695.091.08
OMON	NL-OMON22656