

Intracutaan versus transcutaan inhechten van de ileostoma

Gepubliceerd: 23-09-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen of de manier van inhechten effect kan hebben op stomalekkage en huidirritatie onder de plak, maar ook kwaliteit van leven, overige stomagerelateerde complicaties en kosten van medische zorg.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISI trial

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen
- Levensstijlaangelegenheden
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ileostoma, kunstmatige uitgang van de dunne darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Coloplast, Convatec, Dansac, Dansac; Convatec; Coloplast

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ileostoma, kosten en kwaliteit van leven, stoma lekkage, stomagerelateerde complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

stomalekkage en huidirritatie onder de stoma plak

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven gemeten volgens Stoma-Qol

kosten (polibezoeken en stomamateriaal)

stomagerelateerde complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aanleggen van een ileostoma ter bescherming van een distale anastomose is een frequent uitgevoerde chirurgische procedure. Vooral met de komst van de sfinctersparende operaties, zowel bij benigne als maligne aandoeningen, gekoppeld aan het gebruik van geavanceerde staplerapparatuur, is het aanleggen van een enkel- of dubbelloops ileostoma gebruikelijk.

Hoewel het aanleggen van een ileostoma een routineprocedure is voor zowel algemeen als gastro-intestinaal gespecialiseerde (GE-) chirurgen, blijft de morbiditeit hoog. In de literatuur varieert de postoperatieve stomagerelateerde morbiditeit tussen de 21 en 60%. Met als meest voorkomende stomagerelateerde complicaties een stomaprolaps, parastomale hernia en lekkage onder de stomaplak. Deze complicaties brengen uiteraard verhoogde stomagerelateerde kosten met zich mee en tevens kan het aanleggen van een ileostoma worden geassocieerd met een afname van kwaliteit van leven, zowel in lichamelijke als in psychische zin

Per jaar wordt in Nederland een groot aantal ileostomata aangelegd. Het totale aantal nieuw aangelegde ileostomata in Nederland niet duidelijk. Naar schatting worden 2000 nieuwe ileostomata per jaar aangelegd. Een veel voorkomende stomagerelateerde complicatie is lekkage van faeces onder de stomaplak. In de literatuur komt dit bij ongeveer 57% van de patiënten voor. Daarnaast heeft circa 65% van de stomadragers last van huidirritatie. Oorzaken hiervoor kunnen zijn; slecht aangelegd stoma; verkeerde lokalisatie van de stoma, retractie of

parastomale hernia. Plooien en kuilen rondom de stoma, het niet goed aanbrengen van het opvangmateriaal en urine of faeces onder de stomaplak.

In de vroeg postoperatieve periode zal de productie van de stoma nog erg waterig zijn. Dit geeft een grotere kans op lekkage onder de stomaplak. De productie van de ileostoma bevat elementen welke de peristomale huid extra doen irriteren. Dit kan leiden tot ontstekingen en schimmelinfecties. Hoe meer lekkage onder de stomaplak, hoe vaker de stomaplak verwisseld moet worden. Dit geeft extra belasting van de huid.

Over het algemeen wordt een ileostoma transcutaan ingehecht en zijn er geen eenduidige afspraken gemaakt over welk hechtmateriaal moet worden gebruikt. Als alternatief zou het intracutaan hechten van het ileostoma een mogelijke vermindering kunnen geven van de complicatie stomalekkage, omdat dit theoretisch zou kunnen leiden tot een betere wondsluiting, minder huidirritatie door faeceslekkage en een betere adherentie van de stomaplak. In de literatuur is hier echter nauwelijks iets over vermeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen of de manier van inhechten effect kan hebben op stomalekkage en huidirritatie onder de plak, maar ook kwaliteit van leven, overige stomagerelateerde complicaties en kosten van medische zorg.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectief gerandomiseerd multicenter vergelijkend onderzoek. De deelnemende patiënt wordt gerandomiseerd voor intracutaan of transcutaan inhechten van de ileostoma. De uitkomstmaten zijn huidirritatie als gevolg van lekkage onder de stomaplak en/of de hechtingen zelf, effectiviteit (gemeten op basis van hospitalisatie en kwaliteit van leven) en kosten. Er zijn minimaal 134 patiënten per behandelarm nodig om met een significantieniveau van 0.05 en een power van 80% een klinische relevante daling van 30% naar 15% in stomalekkage aan te kunnen tonen.

Tien universitaire en grote perifere opleidingsziekenhuizen zullen deelnemen aan de studie. De patiënten zullen van september 2010 tot en met maart 2012 worden geïnccludeerd met een minimum follow-up van drie maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intracutaan versus transcutaan inhechten van de ileostoma

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patient is beperkt tot het invullen van enkele vragenlijsten en dagboekjes en standaard polibezoeken. De risico's zijn gering

en bestaan slechts uit zeldzame (allergische) reacties op het gebruikte hechtmateriaal.

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)

Elke patient die een eindstandig of dubbelloops ileostoma ontvangt
leeftijd tussen 18-80 jaar

Schriftelijke toezegging (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Levensverwachting <1 jr

BMI >35 of <18

Acute chirurgie

ASA 4

Onvoldoende kennis van het Nederlands om vragenlijsten te kunnen invullen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

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	NL32731.018.10