

Peri-operative selectieve decontaminatie van de tractus digestivus (SDD) bij patienten met colorectaal carcinoom: een gerandomiseerde multicenter klinische trial

Gepubliceerd: 24-10-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

De SELECT trial (perioperatieve SElectieve darmdecontaminatie bij electieve ColorecTaal kanker patienten) heeft primair tot doel het aantal en de gevolgen van naadlekkages te verminderen. Daarnaast zijn belangrijke doelstellingen: verminderen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELECT trial

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Colorectaal carcinoom, darmkanker en naadlekkage na operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MaagLeverDarm Stichting 120.000

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, colorectaal carcinoom, naadlekkage, selectieve darmdecontaminatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is naadlekkage. Deze is gedefinieerd als klinisch dan wel radiologisch bewijs van naadlekkage, waarvoor chirurgische dan wel radiologische interventie geïndiceerd is.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het percentage reoperaties, (ziekenhuis)mortaliteit, heropname percentage, opnameduur, percentage Intensive Care opname, niet-infectieuze complicaties, alsmede kwaliteit van leven en kosten (effectiviteit). Voor de lange termijn wordt ziekte vrije (kanker specifieke) overleving geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2010 werden ca. 12.700 patienten gediagnosticeerd met colorectalkanker. Naar verwachting zal de incidentie van colorectaal carcinoom verder stijgen. Bij ca. 50% van de patienten treden metastasen op, zowel bij het stellen van de initiële diagnose dan wel later in het beloop. Deze metastasen zijn mn. gelokaliseerd in de lever. Verreweg de meeste patienten ondergaan een chirurgische verwijdering (resectie) van de tumor. Bij 20-40% van hen treden postoperatieve infectieuze complicaties op. Mn. naadlekkage is een belangrijke en gevreesde complicatie met een gemiddelde incidentie van 8-10%. Naadlekkage gaat vaak gepaard met ernstige en langdurige morbiditeit en ook mortaliteit.

Naast deze ernstige korte termijn gevolgen die met naadlekkage gepaard gaan, wordt op lange termijn een verhoogde kans op tumorrecidief gezien. Naadlekkage is een onafhankelijke risico factor voor slechtere ziektevrje overleving. Met name pathogene micro-organismen, zoals Gram negatieve bacterien spelen een belangrijke rol bij het ziekteproces na naadlekkage.

Doel van het onderzoek

De SELECT trial (perioperatieve SElectieve darmdecontaminatie bij electieve ColorecTaal kanker patienten) heeft primair tot doel het aantal en de gevolgen van naadlekkages te verminderen. Daarnaast zijn belangrijke doelstellingen: verminderen van postoperatieve infectieuze complicaties in het algemeen en een verbetering van langetermijn oncologische prognose.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde multicenter klinische trial ter vergelijking van perioperatieve Selectieve Darm Decontaminatie (SDD) en standaardbehandeling bij patiënten met colorectalekanker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd voor een van beide armen: perioperatieve SDD (interventie groep) of standaardbehandeling (controle groep). De suspensie met SDD dient 4 keer per dag oraal in te worden genomen, vanaf 3 dagen voor de operatie tot dat de darmassage op gang is (orale innamen van meer dan 1 liter vocht en eerste defaecatie) of ten minste 3 dagen na de operatie. Beide groepen krijgen een enkele preoperatieve intraveneuze dosis van 1000 mg en 500 mg Cefazoline Metronidazol, dit is de huidige standaard antibiotica profylaxe.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemende patienten betreft het 4 maal daags innemen van de SDD suspensie vanaf 3 dg voor de operatie tot en met 3 dagen na de operatie. De smaak van SDD is bitter. Zowel preoperatieve poliklinische evaluatie als perioperatieve zorg zijn zoals standaard. Dit geldt ook voor de lange termijn follow up. Er zijn geen risico's en/of bijwerkingen van SDD beschreven bij eerdere klinische studies. I.v.m. evaluatie van kwaliteit van leven worden patienten gevraagd een 'Quality of Life' vragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- electieve colorectale kanker chirurgie met aanleg van een primaire anastomose
- geen tekenen van gemetastaseerde ziekte (preoperatieve CT-abdomen en X-thorax of CT-thorax)
- procedure met of zonder devieërend stoma
- zowel open als laparoscopische chirurgie
- geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Inflammatory bowel disease (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)
- * Colorectale maligniteit in de voorgeschiedenis
- * Synchronie maligniteit waarvoor nu onder behandeling
- * Eerdere chirurgie i.v.m. diverticulitis/diverticulose
- * Performance status ASA 4 of hoger (American Society for Anaesthesiologists)
- * Verwachte bijwerkingen/allergieën voor de studiemedicatie
- * Opheffen van een tijdelijke colostomie of ileostomie
- * Prednisongebruik > 5mg per dag
- * Familiaal adenomatous polyposis coli (FAP; Lynch syndroom), Hereditary Non Polyposis Colorectal Cancer (HNPCC)
- * Niet in staat om informed consent te geven
- * Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2013
Aantal proefpersonen:	762
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	SDD (Selectieve Darmdecontaminatie)
Generieke naam:	Oplossing welke amphotericin B (500 mg), colistin (100 mg)

en tobramycin (80 mg) bevat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2017
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2011-002211-28-NL
CCMO	NL36713.029.11