

Lange termijn uitkomsten van het gebruik van een biologische mat bij het sluiten van de bekkenbodem na extralevatoire abdominoperineale resectie voor rectumcarcinoom.

Gepubliceerd: 01-02-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om de kosten-effectiviteit van bekkenbodem reconstructie met behulp van een biologische matvast te stellen na een eAPR met pre-operatieve (chemo)radiotherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOPEX-studie

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, Maligniteit van het rectum

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Acelity, firma Acelity

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominoperineale Resectie, Biologische mat, Perineale hernia, Rectumcarcinoom, Wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage ongecompliceerde perineale wondgenezing (Souphampton wound score lager dan II op dag 30).

Secundaire uitkomstmaten

Ziekenhuisverblijf, incidentie van perineale hernia, kwaliteit van leven en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden per jaar ongeveer 800 abdominoperineale resecties (APR) gedaan voor rectumcarcinoom. Door toepassen van de zogenaamde extralevatoire benadering (eAPR) is het aantal irradicale resecties gedaald en de oncologische uitkomst verbeterd. Ruimere excisies leiden echter tot meer perineale wondproblemen en een toename in perineale hernia's. Hierdoor is het gebruik van een huidspier lap of biologische mat voor sluiting van het defekt toegenomen, waardoor substantiële stijging van de kosten, zonder dat dit ondersteund wordt door wetenschappelijk bewijs van voldoende kwaliteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de kosten-effectiviteit van bekkenbodemp reconstructie met behulp van een biologische mat vast te stellen na een eAPR met pre-operatieve (chemo)radiotherapie.

Onderzoeksopzet

In deze multicenter studie worden patiënten die een eAPR ondergaan gerandomiseerd tussen standaard zorg met primaire perineum sluiting en bekkenbodembreconstructie gebruikmakend van een biologische mat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het inhechten van een acellulaire biologische mat afkomstig van varkenshuid in het bekkenbodemdefekt waarna perineum sluiting in lagen overeenkomstig de controle arm.

Inschatting van belasting en risico

Het enige potentiële risico van een biologische mat is toename van postoperatieve pijn en seroom vorming, meestal voorbijgaand en waarvoor geen invasieve behandeling geïndiceerd. Extra belasting vormt het invullen van de aanvullende vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- (1) Primair rectumcarcinoom.
- (2) Gepland voor een extralevatoire abdominoperinale resectie na (chemo)radiotherapie
- (3) De patiënt is in staat om naar de polikliniek te komen voor de follow-up.
- (4) Levensverwachting > 2 jaar.
- (5) Leeftijd > 18 jaar.
- (6) Ingevuld toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) De patient heeft bekkenbestraling gehad voor andere tumoren dan het rectumcarcinoom.
- (2) De patiënt heeft een totale exenteratie of sacrale resectie boven S4/S5 gehad.
- (3) De patiënt is overgevoelig voor varkensproducten of polysorbaat.
- (4) De patiënt heeft een systemische ziekten die effect heeft op de wondgenezing.
- (5) De patiënt heeft een collageenziekte.
- (6) De patiënt doet mee aan wetenschappelijk onderzoek die de wondgenezing kan beïnvloeden.
- (7) Niet corrigeerbare stollingsafwijking (INR>2; of trombocyten getal <90E9 109/l).
- (8) ASA-classification * 4.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-03-2013
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Biologische mat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2018
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

ID: 26577

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01927497
CCMO	NL42094.018.12
OMON	NL-OMON26577