

Vergelijking van rubber band ligatie met hemorrhoidectomie bij patienten met graad III hemorrhoiden: een multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde trial en kosten utiliteits analyse

Gepubliceerd: 01-08-2019 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het bepalen van de beste behandeling van patiënten met symptomatische hemorrhoiden graad III: hemorrhoidectomie versus rubber band ligatie (RBL). Patiënt gebonden effectiviteit, klinische effectiviteit en kostenutiliteit van beide behandelingen wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOLLAND trial

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

aambeien, hemorrhoiden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Proctos Kliniek

Overige ondersteuning: Leading the Change call (zorgverzekeraar)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemorrhoidectomie, kosten utiliteit analyse, patiënt gerelateerde uitkomst, rubber band ligatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is kwaliteit van leven op 24 maanden gemeten met de EQ-5D-5L met Nederlandse waardering.

Secundaire uitkomstmaten

Overige uitkomstmaten zijn: Patiënt gerelateerde uitkomstmaten:

klachtenvermindering (Haemorrhoid Symptom Score, HSS), COS (core outcome set hemorhoiden) specifieke gevalideerde patiënt gerelateerde uitkomstmaat proctologie (PROM), werkhervatting, pijn (VAS), complicaties, recidief binnen 2 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemorroiden is een van de meest voorkomende proctologische aandoeningen met een prevalentie van ongeveer 9 per 1000 patiënten per jaar in Nederland. De behandeling bestaat in eerste instantie uit conservatieve maatregelen zoals levensstijladviezen, dieet en toiletgedrag. Daarbuiten zijn er diverse operatieve ingrepen mogelijk, waarvan de hemorroïdectomie als gouden standaard wordt beschouwd; recent weer bevestigd in twee Britse trials (1,2). De meest gangbare, weinig invasieve ingreep, is de rubber band ligatie (RBL). Andere ingrepen die gelden als weinig invasief zijn sclerotherapie en laser behandeling. Deze behandelingen worden meestal gereserveerd voor graad I en II hemorroïden alhoewel RBL ook voor graad III toegepast wordt. Graad III en IV

hemorroïden kunnen worden behandeld met open hemorroïdectomie (OH), semi gesloten hemorroïdectomie (GH), gestapelde hemorroïdectomie met evt. mucopexie (SH) of hemorroïdopexie of arteriële ligatie (HAL).

Er zijn weinig literatuurgegevens over de klinische uitkomst van de twee meest voorkomende behandelingen RBL en hemorroïdectomie. Een systematic review van een drietal kleine heterogene trials concludeert dat RBL vaker leidt tot een recidief maar aan de andere kant met minder pijn en met minder complicaties gepaard gaat en minder belastend is voor de patiënt (3).

Het is eveneens onduidelijk welke van de twee meest voorkomende ingrepen te weten de open hemorroïdectomie en de RBL, de voorkeur heeft uit gezondheid economisch oogpunt. Er zijn nauwelijks studies die naar kosten effectiviteit van de verschillende behandelingen hebben gekeken. Slechts één studie vergeleek gestapelde hemorroïdopexie met RBL ten gunste van RBL (4). Een recente studie uit 2016 vergelijkt HAL met RBL waarbij HAL duidelijk de meeste kosten met zich meebrengt ook al wordt in de analyse de kans op herhaalde RBL behandelingen meegenomen (1).

Omdat het gaat om behandelingen die worden uitgevoerd op grond van klachten die patiënten van hun aandoening ervaren, is het juist van belang om bij het bepalen van de beste behandeling uit te gaan van patiënt gerelateerde factoren. Tot nu toe is er geen voldoende grote trial die aan die vraag voldoet.

Er is daarom behoefte aan een RCT die zowel de patiënt gebonden factoren als kosteneffectiviteit van RBL vergelijkt met hemorroïdectomie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de beste behandeling van patiënten met symptomatische hemorroïden graad III: hemorroïdectomie versus rubber band ligatie (RBL). Patiënt gebonden effectiviteit, klinische effectiviteit en kostenutiliteit van beide behandelingen wordt vergeleken, met als primaire uitkomstmaat kwaliteit van leven op 24 maanden gemeten met de EQ-5D-5L met Nederlandse waardering.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde gecontroleerde non inferiority trial met kostenutiliteitanalyse.

Twee behandelprotocollen worden vergeleken: hemorroïdectomie en rubber band ligatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

een groep ondergaat 1-2 x een rubber band ligatie en de andere groep ondergaat een hemorroïdectomie

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon zal op 6 tijdstippen een vragenlijst moeten invullen (6x 30

min)

Contactpersonen

Publiek

Proctos Kliniek

prof Bronkhorstlaan 10
Bilthoven 3723MB
NL

Wetenschappelijk

Proctos Kliniek

prof Bronkhorstlaan 10
Bilthoven 3723MB
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)

hemorrhoiden graad III (Golligher classifiaction)
18 jaar en ouder
voldoende beheersing van de Nederlands taal, ook in schrift

verkregen geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere anorectale chirurgie muv rubber band ligatie
eerdere chirurgie voor hemorrhoiden
patienten die meer dan een keer zijn behandeld met sclerotherapie voor
hemorrhoiden in de afgelopen 3 jaar
patienten die meer dan een keer zijn behandeld middels rubber band ligatie voor
hemorrhoiden in de afgelopen 3 jaar
eerder anale radiotherapie
bestaand anale sfincter letsel
inflammatoire darm ziekte
medisch niet fit genoeg om geopereerd te worden of de trial te completeren (ASA
>III)
zwangerschap
patienten met hyper coagulabiliteits stoornissen
gebruik van Warfarine, clopidogrel of orale antocoagulantia
patienten die geen informed consent kunnen geven
patienten die eerder zijn gerandomiseerd in deze trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 25-11-2019

Aantal proefpersonen: 360

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2021

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: 24433
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69227.018.19