

# **PROFYLAKTISK NÄTINLÄGGNING VID BRICKER-KONDUKTOR:**

## **En prospektiv randomiserad multicenterstudie avseende stomibråcksfrekvens med eller utan nät**

### **Introduktion och bakgrund**

Parastomalt bräck är en relativt vanlig och besvärlig komplikation för patienter med stomi. Den exakta incidensen är inte klarlagd, och detta kan delvis förklaras med olika definitioner av stomibräck samt beroende på tidpunkten postoperativt när bedömningen görs. En incidens mellan 0 och 55 % har rapporterats i litteraturen. Möjligen kan dessutom neoadjuvant kemoterapi öka risken för stomibräck. För den enskilde patienten kan ett stomibräck ge svårigheter med bandagering och ibland tömningssvårigheter. Ur ekonomisk synvinkel är en stomi som kräver specialbandagering dyr. Kostnaden ökar från ca 75 SEK/dag för en lättbandagerad stomi, till 150-200 SEK/dag för en svårbandagerad. Patienten med en svårbandagerad stomi behöver dessutom mer kontakt med sjukvården. Teoretiskt skulle en förstärkning av bukväggen med nät i samband med primäroperation minska risken för parastomalt bräck. Nyligen presenterade studier har visat att en sådan förstärkning av bukväggen vid den primära operationen reducerar risken för parastomalt bräck i samband med tarmkirurgi. I de tidigare publicerade studierna gällande tarmstomier har inga negativa effekter påvisats vid användande av nät i samband med anläggning av stomin. Dessa studier gäller emellertid stomier för tarminnehåll. Det föreligger teoretiskt likartade patofysiologiska mekanismer för parastomala bräck vid ileostomi både för tarminnehåll och för urin. Ingen studie gällande ileostomier för urin, så kallade Bricker-konduktor, finns publicerade, varför denna prospektivt randomiserade studie bedöms mycket angelägen, för att utröna om ett primärt anlagt nät vid anläggande av en Bricker-konduktor, på ett säkert sätt, reducerar risken för ett parastomalt bräck jämfört med konventionell kirurgi.

### **Specifika mål**

Att jämföra patienter med Bricker-konduktor anlagda med eller utan lättvikts nät. Primärt effektmått är operationsindicerad parastomal bräckfrekvens.

### **Primära effektmått**

Andel patienter med parastomalt bräck 12 månader efter operation.

### **Sekundära effektmått**

1. Infektionsfrekvens inom 30 dagar.
2. Nätrelaterade senkomplikationer.
3. Vårdkostnad i form av extra läkar- och stomiterapeutbesök, antal ytterligare vård dagar pga. eventuella komplikationer samt kostnad för stomimaterial.
4. Frekvens av ärrbräck i medellinjen.
5. Eventuella skillnader i ärr- respektive stomibråcksfrekvens, beroende på operativ cystectomiteknik (öppen eller robotassisterad laparoskopi).
6. Andel patienter med parastomalt bräck 6 resp 24 mån postop.

## **Sammanfattning av studiens upplägg**

Samtliga patienter vid deltagande kliniker (Helsingborg och Malmö), där en Bricker-konduktor planeras och där patienten lämnat sitt samtycke till deltagande i studien randomiseras till Bricker-konduktor med eller utan nät. Operatörerna vid alla deltagande kliniker skall vara väl förtrogna med operation med anläggning av Bricker-konduktor både med och utan nät. Stomioperationen utförs identiskt på ett standardiserat sätt på respektive sjukhus. Samtliga patienter får träffa stomiterapeut både preoperativt och postoperativt innan hemgång. Återbesök 30-60 dagar postoperativt för sår- och infektionskontroll. Efterföljande kontroller planeras efter 6, 12 och 24 månader efter operationen med klinisk bedömning av tecken på bråck. Inför dessa besök görs en CT buk, för tumör och metastaskontroll och kontroll av övre urinvägar. Denna CT utförs med patienten i buk- och ryggläge med Valsalva manöver, varvid eventuella stomibråck objektiviseras. Nätet syns ej på röntgen. Återbesök/kontakter med stomiterapeut registreras, liksom stomimaterial både via registrering av stomiterapeut och via Apotekets register. Studien har påbörjats under hösten 2012 och inklusion beräknas ta cirka två år. Huvudman för forskningen är Region Skåne och kontaktperson är Dr Mats Bläckberg, Urologenheten, Helsingborgs lasarett.

2013-03-03