

RESUMEN DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO LONGCROSS

TÍTULO:

“Incidencia de hernia paraestomal: Ensayo clínico aleatorizado comparando la incisión fascial vertical (“Hepworth hitch”) vs. incisión en cruz en la exteriorización de una colostomía terminal”.

DISEÑO:

Ensayo clínico aleatorizado, abierto y paralelo de modo que se asignarán al grupo de incisión en cruz o incisión longitudinal con una razón de asignación 1:1.

POBLACIÓN:

Pacientes con cáncer colorrectal a los que se les va a realizar una colostomía terminal definitiva.

OBJETIVOS:

El objetivo principal es comparar la tasa de hernia paraestomal diagnosticada mediante imagen a los 2 años de la cirugía.

Objetivos secundarios son:

- 1) Tasa de hernia paraestomal clínicamente relevante mediante exploración física a los 2 años de la cirugía.
- 2) Incidencia de complicaciones postoperatorias relacionadas con el estoma (dehiscencia, retracción, estenosis, necrosis, revisión quirúrgica, prolapso y necesidades especiales de cuidados del estoma en postoperatorio inmediato o tardío);
- 3) Incidencia de complicaciones postoperatorias valorada según la escala de Comprehensive Complication Index (CCI).
- 4) Facilidad/dificultad para el manejo de los dispositivos de estomaterapia por parte de los pacientes mediante escala EVA (Escala Visual Analógica).

DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN:

En todos los pacientes se realizará una colostomía terminal sin colocación de una malla profiláctica. En el grupo 1A se realizará una incisión longitudinal en la fascia anterior del músculo recto del abdomen y en la fascia posterior, con dos puntos de Prolene en los extremos de la incisión de la aponeurosis anterior. En los pacientes del grupo 1B se realizará una incisión en cruz en la fascia anterior del músculo recto del abdomen, así como en la fascia posterior.

DURACIÓN DEL ESTUDIO:

La duración prevista del estudio es de 3 años.

TIEMPO DE SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES:

El tiempo de seguimiento previsto es de 2 años.

TIEMPO ESPERADO DE RECLUTAMIENTO:

12 meses.

TABLA DE RESUMEN DEL ESTUDIO LONGCROSS:

