

STELLA

Studie zur **E**valuation der **L**ebensqualität & **L**iegedauer durch **A**ufklärung

Klinische Studie zur Evaluation der Lebensqualität, Liegedauer und Komplikationsraten von Patientinnen/-en mit einem Enterostoma mit spezieller präoperativer Aufklärung & Schulung vs. standardisierter präoperativer Aufklärung

Study synopsis

Titel	Studie zur Evaluation der Lebensqualität & Liegedauer durch Aufklärung
Art der Studie	Prospektiv-randomisierte, zweiarmige Phase III-Multicenter-Studie
Ziele der Studie	<p>Es sollen zwei Patientengruppen mit unterschiedlichen Aufklärungsmodi hinsichtlich der postoperativen Lebensqualität, Liegedauer, Komplikationsrate etc. verglichen werden. Aufklärungen finden nach folgenden Konzepten statt:</p> <p>A – Northwest Konzept (Standardaufklärung und Betreuung durch Stomatherapeuten)</p> <p>B – Standard (chirurgische Aufklärung)</p>
Outcome(s)	<p>Primär</p> <p>Lebensqualität (QoL), erhoben mittels EORTC QLQ-C30. Verbesserung der QoL im interventionellen Studienarm um mindestens 10 Punkte.</p> <p>Sekundär</p> <ul style="list-style-type: none">- Krankenhausverweildauer- Probleme mit der Stomapflege, erhoben mittels EORTC QLQ-CR29- Stomakomplikationsraten- Weitere stomarelevante Scores des EORTC QLQ-CR29- Evaluation des Bedarfs und Ausmaßes der Patientenaufklärung- Patientenzufriedenheit gem. EORTC INPATSAT32
Studiendesign	<p>In die Studie eingeschlossene Patienten werden in einen der beiden Studienarme randomisiert.</p> <p>Arm A: Betreuung nach Krankenhaus Northwest-Konzept</p> <p>Patienten in Arm A erhalten neben der standardisierten, chirurgischen Aufklärung eine spezielle präoperative Beratung, Schulung und Betreuung durch einen</p>

	<p>Stomatherapeuten. Dabei werden u.a. Fragen zur Pflege, Hygiene, Ernährung und Alltag mit Enterostoma geklärt. Der Patient erhält eine genaue, ggf. individuell abgestimmte Einweisung zum Umgang und möglichen Problemen/Komplikationen eines Stomas.</p> <p>Arm B: Chirurgische Aufklärung</p> <p>Patienten in Arm B erhalten die herkömmliche, standardisierte, chirurgische Aufklärung. Diese beinhaltet eine Aufklärung über Art, Bedeutung, Ablauf und Folgen eines geplanten Eingriffes (Stomaanlage im Rahmen einer Hauptoperation), Verdeutlichung und Vermittlung des Verständnis der Grundzüge des Eingriffes sowie der spezifischen Risiken und Alternativen. Einzeichnen der zukünftigen Stomaposition.</p>
<p>Rationale</p>	<p>Vor chirurgischen Eingriffen erfolgt üblicherweise eine präinterventionelle/ -operative Aufklärung nach chirurgischem Standard. Dabei erläutert und verdeutlicht der Chirurg den geplanten Eingriff verständlich für den Patienten. Bei der perioperativen Anlage eines künstlichen Darmausganges während einer Darmoperation oftmals vor dem Hintergrund eines Malignomleidens erfolgt die Aufklärung für die Stomaanlage zeitgleich zur Aufklärung für den Gesamteingriff durch den Chirurg. In den von Onkozeit zertifizierten Darmzentren wird gemäß den Vorgaben die Position des künftigen Stomas auf der Körperoberfläche (Abdomen) des Patienten präoperativ eingezeichnet. Das Anzeichnen des Stomas erfolgt in der Regel durch einen Chirurgen. Fragen bezüglich des Stomas beantwortet der Chirurg während des Aufklärungsgesprächs. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit sollen zwei Patientengruppen mit unterschiedlichen Aufklärungsmodi hinsichtlich der postoperativen Lebensqualität, Liegedauer, Komplikationsrate etc. verglichen werden. Dabei sollen zwei Konzepte zum Tragen kommen:</p> <p>Arm A: Betreuung nach Krankenhaus Nordwest-Konzept</p> <p>Patienten in Arm A erhalten neben der chirurgischen Aufklärung eine spezielle präoperative Beratung, Schulung und Betreuung durch einen Stomatherapeuten. Dabei werden u.a. Fragen zur Pflege, Hygiene, Ernährung und Alltag mit Enterostoma geklärt. Der Patient erhält eine genaue, ggf. individuell abgestimmte Einweisung zum Umgang und möglichen Problemen/Komplikationen eines Stomas.</p> <p>Arm B: Chirurgische Aufklärung</p> <p>Patienten in Arm B erhalten die herkömmliche, standardisierte, chirurgische Aufklärung. Diese beinhaltet eine Aufklärung über Art, Bedeutung, Ablauf und Folgen eines geplanten Eingriffes (Stomaanlage im Rahmen einer Hauptoperation),</p>

	<p>Verdeutlichung und Vermittlung des Verständnis der Grundzüge des Eingriffes sowie der spezifischen Risiken und Alternativen. Einzeichnen der zukünftigen Stomaposition.</p> <p>Vor und nach der Operation sollen Lebensqualität (und Liegedauer) anhand standardisierter Fragebögen erfasst werden.</p>
Einschluss-kriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dünndarmstoma oder Dickdarmstoma geplant 2. Kolorektales Karzinom, ab Resektion des linken Hemikolons (aboral der Resektion der A. colica media) 3. Deutsch sprechende Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz in Deutschland 4. Alter \geq 18 Jahre und mündig 5. ECOG \leq 3 6. Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten 7. Chirurgische Aufklärung nach aktuellem Standard
Ausschluss-kriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patienten/-innen, die notfällig mit einem Enterostoma versorgt werden müssen 2. Demenzkranke oder betreute Patienten/-innen 3. Alter $<$ 18 Jahre 4. Z.n. Stomaanlage, Vorhandensein eines Stomas 5. Bereits bestehender Kontakt zu Stomatherapeuten 6. Rezidiv eines kolorektalen Karzinoms
Fallzahl	138 Patienten
Dauer der Studie	Individuelle Beobachtungszeit pro Patient: ca. 4 Wochen ab Einschluss.