



AWARE Studie



Elective Adhesiolysis vs. a Wait-and-see Policy to Prevent Recurrences after Conservative Treatment of Adhesive Small Bowel Obstruction



Achtergrond: Strengileus is een veelvoorkomend acuut chirurgisch probleem met hoge recidiefkans ($\pm 20\%$ binnen 2 jaar) na conservatieve behandeling. Electieve adhesiolyse zou deze recidieven mogelijk kunnen verminderen.



Doel van het onderzoek: Onderzoeken of een geplande (electieve) adhesiolyse met achterlaten van adhesiebarrier na herstel van een darmafsluiting effectiever is in het voorkomen van nieuwe obstructies dan het huidige afwachtende beleid.

Inclusie criteria

- Volwassen patiënten (≥ 18 jaar)
- Hersteld van een adhesieve darmafsluiting (aSBO) na conservatieve behandeling
- aSBO bevestigd middels beeldvorming

Exclusie criteria

- Medisch, anesthesiologisch of chirurgisch **inoperabel**
- Eerdere adhesiolyse met adhesiebarrier
- Actieve maligniteit met 5-jaarsoverleving $< 50\%$
- Chirurgie voor aSBO < 6 maanden geleden
- Zwangerschap

Behandeling afhankelijk van groep



Multicenter, open-label RCT (n = 380, 260 in NL, 120 in BE)

Randomisatie: 1:1 met stratificeren voor opererend centra en eerste episode aSBO v.s. recidief aSBO



Interventie groep: electieve adhesiolyse met achterlaten adhesiebarrier

Controle groep: afwachtend beleid (standaardzorg).

Follow-up op 6, 12 en 24 maanden (vragenlijsten en poli controle)

Uitkomstmaten

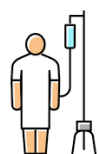


Primair: Recidief van aSBO binnen 2 jaar.

Gedefinieerd als heropname met klachten passend bij ileus + CT-scan bevestigt adhesieve oorzaak.

Secundair: Recidieven binnen 5 jaar (incl. recidieven met chirurgie en risicofactor analyse), chirurgische morbiditeit, kwaliteit van leven, kosten en kosteneffectiviteit en chirurgische follow-up.

Includeren?



Denk aan inclusie bij patiënten die opgenomen liggen met conservatief ileusbeleid.

Bespreek deelname kort met de patiënt; neem bij interesse contact op met het lokale onderzoeksteam of wanneer u als ziekenhuis wilt verwijzen via: **+31639557455** & aware.heel@radboudumc.nl

Patiënt kan worden ingepland voor een screeningsgesprek 1 week na ontslag.



Hoofdonderzoeker: Dr. R. Ten Broek

Coördinerend onderzoeker: drs. Isa van Merwijk, PhD Candidate Heelkunde

Studie contactgegevens:

- **Telefoon:** +31639557455
- **E-mail:** aware.heel@radboudumc.nl

Radboudumc

