

Standaard laparoscopische laag anterieur resectie versus Transanale Totale Mesorectal Excisie bij rectumcarcinoom. Vergelijken van uitgebreidheid en compleetheid van de mesorectale excisie bepaald via magnetic resonance imaging

Gepubliceerd: 02-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Deze studie vergelijkt twee cohorten en is ontwikkeld om het postoperatieve residue mesorectum op MRI te bepalen na het verrichten van een TME. Patiënten met een klinisch T1-3 rectumcarcinoom (maximaal 10cm vanaf de anus op een preoperatieve MRI van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rest mesorectum op postoperatieve MRI: laparoscopische vs transanale TME

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

endeldarmkanker, Rectumcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Olympus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mesorectum, MRI, TME, Transanaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat zal zijn, de prevalentie en lokatie van residue mesorectum te bepalen op postoperatieve MRI na een TME waarbij dit wordt vergeleken tussen de laparoscopische en transanale benadering.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal kanker is wereldwijd de derde meest voorkomende maligniteit bij mannen, en de tweede meest voorkomende maligniteit bij vrouwen. Ongeveer 33% van deze tumoren is gelokaliseerd in het rectum. De standaard curatieve behandeling voor het rectumcarcinoom is middels een operatie. In 1978 heeft Heald een nieuwe benadering ontwikkeld voor deze operatie; de totale mesorectale excisie (TME). In die tijd werd deze verricht middels laparotomie. Over de jaren heeft de chirurgie zich geëvolueerd en tegenwoordig is de laparoscopische TME de gouden standaard voor de chirurgische behandeling van het rectumcarcinoom. Hoewel de voordelen op korte termijn van laparoscopische chirurgie bekend zijn, lijken de oncologische veiligheid en overlevingscijfers nog niet te verbeteren. TME chirurgie kan daarom nog steeds worden verbeterd en uitdagingen rondom deze operatie blijven dan ook bestaan. Rectum chirurgie wordt gezien als een van de moeilijke vormen van laparoscopisch opereren gezien het slechte zicht op het distale gedeelte van

het rectum, wat met name bij mannen en patiënten met obesitas geldt. Bij een transanale TME (TaTME) wordt de tumor transanaal benaderd, waarbij dit nadeel van minder grote invloed is. Het rectum wordt hierbij onder direct endoscopisch zicht gemobiliseerd waarbij wordt begonnen bij het meest distale mesorectum en daarna richting craniaal wordt gewerkt. Hoewel er nog geen randomized controlled trials (RCT's) zijn gepubliceerd, zijn er toch voordelen beschreven van TaTME, onder andere een beter zicht op het distel gedeelte van het rectum, complete mesorectale excisie en een verbeterd preparaat. Door deze voordelen, hebben wij als hypothese dat na TaTME minder rest mesorectum zal worden gezien op postoperatieve MRI in vergelijking met de laparoscopische benadering, wat een verminderd risico op recidief zou kunnen betekenen.

Doel van het onderzoek

Deze studie vergelijkt twee cohorten en is ontwikkeld om het postoperatieve residue mesorectum op MRI te bepalen na het verrichten van een TME. Patiënten met een klinisch T1-3 rectumcarcinoom (maximaal 10cm vanaf de anus op een preoperatieve MRI van het bekken) welke een in opzet curatieve TaTME hebben ondergaan worden geïnccludeerd. Een corresponderende groep patiënten welke een laparoscopische TME hebben ondergaan, in het Gelderse Vallei Ziekenhuis zullen worden vergeleken waarbij zal worden gekeken naar de lokalisatie en het aantal residuale mesorectum.

Onderzoeksopzet

Het betreft een studie waarbij twee cohorten worden vergeleken. De studie is ontwikkeld om het postoperatieve residue mesorectum op MRI na een TME te bepalen. Patiënten met een klinisch T1-3 rectum carcinoom (maximaal 10cm van de anus op preoperatieve MRI van het bekken) welke een in opzet curatieve laparoscopische of transanale TME hebben ondergaan worden geïnccludeerd. Patiënten welke in 2011 tot 2013 in het Ziekenhuis Gelderse Vallei zijn geopereerd, ondergingen een laparoscopische TME. Patiënten vanaf 2013 tot 2015 ondergingen een transanale TME en zullen worden geïnccludeerd vanaf de meest recente, terugwerkend tot het aantal patiënten wat van tevoren is berekend zijn geïnccludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die een laparoscopische TME hebben ondergaan, zullen een MRI krijgen om het postoperatieve residuale mesorectum te kunnen bepalen. Patiënten na een transanale TME hebben reeds volgens protocol een postoperatieve MRI ondergaan. Er zijn geen significante biologische effecten geassocieerd met een conventionele MRI. Daarom is het verwachte risico voor proefpersonen geclassificeerd als 'verwaarloosbaar risico'.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Klinisch T1-3 rectumcarcinoom
Tumorhoogte maximaal 10cm van de anus
In opzet curatieve chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Reeds vastgesteld lokaal recidief
Geen preoperatief MRI
Tumorhoogte meer dan 10cm van de anus
Contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-11-2016

Aantal proefpersonen: 64

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54533.029.15