

Het opvolgen en monitoren van de kwaliteit van leven na orgaan-sparende behandeling bij patiënten met een goede response van endeldarmkanker na bestraling met chemotherapie

Gepubliceerd: 12-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is vaststellen of patiënten die orgaan-sparend behandeld worden na bestraling met chemotherapie last hebben van functionele klachten en de invloed hiervan op de kwaliteit van leven

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven bij W&S endeldarmkanker

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

dikke darm kanker, endeldarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele uitkomst, Kwaliteit van leven, Orgaan-sparende behandeling, Rectumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele uitkomst scores van patiënten behandeld met een orgaan sparende behandeling vergeleken met patiënten die wel geopereerd zijn (herleid uit literatuur). Functionele uitkomst wordt geevalueerd dmv vragenlijsten (kwaliteit van leven).

Secundaire uitkomstmaten

- Cumulatieve risico van lokaal recidief binnen 5 jaar
- Cumulatieve risico van ziekte-vrije, metastase-vrije, en overall overleving binnen 5 jaar
- Percentage van patiënten dat kiest voor orgaan-sparende behandeling ipv reguliere operatie en de motivatie van hun keuze
- Compliance van intensieve follow-up schema

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks wordt in Nederland bij 2000 personen endeldarmkanker vastgesteld. Een aantal patiënten dient een uitgebreide behandeling te krijgen die begint met een combinatie van bestraling met chemotherapie. In principe volgt na deze behandeling een operatie waarbij de endeldarm met het omliggende vet en

lymfeklieren verwijderd wordt. Dit is een ingrijpende operatie, met meestal een tijdelijk stoma en voor sommige patiënten is een blijvend stoma noodzakelijk (ongeveer een derde van de patiënten). Naast de complicaties die bij deze operatie kunnen optreden is er ook een kans op tijdelijke of blijvende moeilijkheden met de seksuele functies, de blaasfunctie, en de functie van de sluitspier. Tenslotte is er een kans op overlijden ten gevolge van de operatie (ong. 5%).

Door de bestraling met de chemotherapie wordt het gezwel vaak kleiner, en bij 10-20% van de patiënten blijkt na de operatie bij het onderzoek van de weggehaalde endeldarm de tumor volledig verdwenen te zijn. Het lijkt logisch aan te nemen dat deze patiënten dan wellicht niet geopereerd hadden hoeven te worden. De moeilijkheid is echter dat zonder een operatie en zonder een onderzoek van de weggehaalde endeldarm en lymfklieren nooit met zekerheid kan vastgesteld worden of de tumor wel degelijk volledig verdwenen is.

In Maastricht zijn we in 2009 met een medisch-wetenschappelijk onderzoek gestart, getiteld: *minimaal invasieve behandeling en follow-up van patiënten met een goede respons op chemoradiatie na selectie middels MRI: een studie bij rectumcarcinoom*. In dit onderzoek werden patiënten, bij wie de tumor helemaal verdwenen leek te zijn na de bestraling met chemotherapie, de optie aangeboden om niet te opereren, maar af te wachten met frequente controles. Deze studie, met in totaal 62 patiënten, laat goede resultaten zien.

Het voordeel van niet-opereren is dat een blijvend stoma niet noodzakelijk is, en de risico's verbonden aan de operatie worden ontlopen.

Van patiënten die geopereerd worden na de behandeling met bestraling en chemotherapie, is bekend dat deze regelmatig last hebben van functionele klachten: seksuele functie, blaasfunctie en de functie van de sluitspier. Deze klachten kunnen een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van leven. Het is niet bekend of al deze klachten alleen door de operatie veroorzaakt worden, of deels ook door de bestraling met chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is vaststellen of patiënten die orgaan-sparend behandeld worden na bestraling met chemotherapie last hebben van functionele klachten en de invloed hiervan op de kwaliteit van leven

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve observationele registratie studie met 'invasieve diagnostische procedures'. Patiënten met klinisch zeer goede respons na chemoradiatie voor rectumcarcinoom wordt een orgaan-sparende behandeling, als alternatief voor standaard TME operatie, aangeboden als deel van onze standaard patiëntenzorg. The oncologische en functionele uitkomst wordt geevalueerd door diagnostische procedures en follow-up data als deel van standaard patiëntenzorg, en door middel van aanvullende kwaliteit van leven en anorectale manometrie op 4 tijdstippen (bij inclusie, na 1-2-5 jaar). De

manometrie metingen in deze studie moeten beschouwd worden als 'invasieve diagnostische studie procedure'.

Inschatting van belasting en risico

Vragenlijsten kosten ongeveer 20-30 minuten om in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

1. > 18 jaar
2. Patiënten met primair rectumcarcinoom zonder metastasen of afstand, behandeld met CRT bij wie een klinische complete response is opgetreden:
 - 2A. Klinische complete respons (ycT0N0) na preoperatieve chemoradiatie wordt bepaald klinisch (rectaal toucher, endoscopie), and radiologisch (contrast-versterkte MRI)
 - 2B. Zeer goede response (ycT1-2N0) na preoperatieve chemoradiatie wordt bepaald klinisch (rectaal toucher, endoscopie), and radiologisch (contrast-versterkte MRI). Deze patiënten zullen een TEM ondergaan, om de kleine tumorrest te verwijderen
3. Begrip van alternatieve behandeling strategie en concept van onbekende risico zijn duidelijk voor patiënt
4. Patiënt kiest voor orgaan-sparende behandelingsoptie
5. informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet kunnen begrijpen of lezen van Nederlands
2. Niet bereid om vragenlijsten in te vullen en manometrie te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-11-2014

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL49171.068.14