

Hoge resolutie colon manometrie bij patiënten die lijden aan LARS klachten na chirurgie voor rectumkanker.

Gepubliceerd: 14-05-2019 Laatst bijgewerkt: 08-03-2024

De rationale van deze studie was het onderzoeken van de verandering van colonmotorische patronen in de vroege postoperatieve fase en tussen patiënten met geen of lichte LARS-symptomen (LARS-score $\leq$ 30) in vergelijking met patiënten met...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON28500

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

HRCM

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Aandoening

rectal cancer, low anterior resection syndrome, LARS, fecal incontinence, fecal urgency, frequency, fragmented defecation, soiling, bowel symptoms

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Flanders Research Foundation

Overige ondersteuning: FWO (Fonds Wetenschappelijk Onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor dit onderzoek waren volgende uitkomstmaten van belang: de frequentie van optreden van zes verschillende motorpatronen: (1) + (2) kort enkelvoudig voortplantend motorpatroon (antegrade/retrograde), (3) + (4) lang enkelvoudig voortplantend motorpatroon (antegrade/retrograde), (5) gelijktijdige drukgolf en (6) hoge amplitude voortplantende contractie (HAPC). Voor de interpretatie van de HAPC's werden onderverdelingen gemaakt voor het begin- en eindpunt van elke HAPC, dat wil zeggen dat het aantal gebruikte kanalen werd gedeeld door drie, om te kunnen schatten of het patroon begon/eindigde in het proximale, midden- of distale colon. Bovendien werden cyclische patronen ook gecategoriseerd. De metingen werden geanalyseerd vanaf het moment dat de patiënten hun maaltijd kregen. Het totale aantal patronen en het aantal patronen na toediening van bisacodyl werden geanalyseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

"De overlevingspercentages na rectumkanker en de oncologische resultaten zijn in de loop der jaren aanzienlijk verbeterd. Verbeterde beeldvorming, neoadjuvante therapie en gestandaardiseerde chirurgie dragen allemaal bij aan een betere oncologische uitkomst. Radicale chirurgie - een totale mesorectale excisie (TME) - blijft de gouden standaardbehandeling. Door de excisie van het rectum gaat het rectale reservoir als zodanig verloren. Als gevolg hiervan kan een lage anterieure resectie - hoewel deze de zenuwen en sluitspierspaart - leiden tot invaliderende functionele gevolgen voor de darmfunctie. Deze darmsymptomen worden meestal het Low Anterior Resection Syndrome (LARS) genoemd; een complex syndroom dat bestaat uit een veelheid aan mogelijke darmsymptomen, met gevolgen voor de kwaliteit van leven van de patiënt. Ondanks het overweldigende gebruik van 'LARS' als term om deze darmsymptomen te beschrijven (zoals: incontinentie voor flatus of ontlasting, frequente stoelgang, urgentie en clustering van defecatie), blijven de exacte pathofysiologische mechanismen nog steeds slecht begrepen. Er wordt verondersteld dat de etiologie van LARS multifactorieel is en verband houdt met de capaciteit en therapietrouw van het rectum, de sfincterfunctie, de bekkenbodemp functie, de motiliteit van het colon en de postprandiale respons. Op basis van deze hypothesen werd eerst onderzocht of het creëren

van een rectaal neoreservoir LARS zou voorkomen. Er zijn echter aanwijzingen dat een rectaal neo-reservoir niet bijdraagt aan verschillen in darmklachten op de lange termijn, waardoor de bijdrage aan LARS/postoperatieve darmfunctie in twijfel wordt getrokken. Er is echter gesuggereerd dat het creëren van een neo-rectum motiliteitspatronen vertraagt; d.w.z. wanneer ontlasting het rectum bereikt, wordt een vertraging van de defecatie waargenomen. Ten tweede is aangetoond dat, samen met TME, een hoge ligatie van de inferieure mesenterische slagader en de inferieure mesenterische ader aan de inferieure grens van de pancreas, kan resulteren in veranderde motiliteit van de dikke darm en bijgevolg de postoperatieve functie (LARS) kan beïnvloeden als gevolg van autonome denervatie. Voor zover wij weten, is de invloed van de mechanismen die gepaard gaan met radicale chirurgie op de motiliteit van het colon slechts zelden onderzocht. Daarom kan de innovatieve techniek van hoge-resolutie colon manometrie (HRCM) waardevolle inzichten verschaffen in motiliteitspatronen van het colon. Onlangs werd een consensusverklaring over terminologie en definities van deze patronen gepubliceerd, die een overzicht geeft van de huidige kennis. Een recente studie van Keane et al. met HRCM toonde aan dat bij patiënten die een distale colorectale resectie ondergingen (gemiddeld 6,8 jaar eerder), LARS geassocieerd was met veranderde motiliteit van de dikke darm."

Doel van het onderzoek

De rationale van deze studie was het onderzoeken van de verandering van colonmotorische patronen in de vroege postoperatieve fase en tussen patiënten met geen of lichte LARS-symptomen (LARS-score < 30) in vergelijking met patiënten met ernstige LARS-klachten (LARS-score ≥ 30). Het doel van deze studie was dan ook om colonmotorische patronen te onderzoeken met HRCM en om het effect van hindgutdenervatie op de aanwezigheid van gecoördineerde proximale tot distale contracties te beoordelen bij rectumkankerpatiënten die lijden aan verschillende gradaties van LARS na TME.

Onderzoeksopzet

De ochtend na een nacht vastperiode van minstens 12 uur werden de proefpersonen verwacht op de endoscopieafdeling van de Universitaire Ziekenhuizen Leuven. Loperamidehydrochloride werd gedurende 1 dag gestaakt. De darmvoorbereiding bestond uit een liter waterklysma (Moviprep) op twee tijdstippen de dag voor de HRCM. De colonoscopie werd uitgevoerd onder bewuste sedatie (tot 5 mg midazolam). Een hoge-resolutie manometrie (HRM) katheter (10 F solid state katheter met 40 druksensoren op 2,5 cm afstand van elkaar, Unisensor AG) werd in het slijmvlies van het caecum geklemd. Twee uur later werden de proefpersonen in een half-liggende houding op een bed geplaatst en werd de colonale druk gedurende 3 uur opgenomen. De proefpersonen kregen vervolgens een gestandaardiseerde maaltijd, gebaseerd op de gebruikelijke Belgische lunch, en de colonale druk werd nog twee uur lang opnieuw opgenomen. Op dat moment werd bisacodyl (10 mg) intraluminaal toegediend, waarna de drukregistratie werd voortgezet gedurende maximaal 1 uur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Contactpersonen

Publiek

KU Leuven
Anne Asnong

016 32 58 22

Wetenschappelijk

KU Leuven
Anne Asnong

016 32 58 22

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De volgende inclusiecriteria werden gebruikt: (i) patiënten die een TME ondergingen voor rectumkanker en een herstel van transit hadden gedurende minstens 12 maanden (TME of sluiting van de ileostomie gebeurde maximaal 24 maanden voor inclusie), (ii) patiënten moesten ziektevrij zijn één jaar na de operatie (iii) patiënten die in staat waren om één volledige dag naar UH Leuven te komen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten werden uitgesloten als ze: (i) een Hartmann-procedure, abdominoperineale excisie, transanale endoscopische microchirurgische resectie of sigmoïdrectomie hadden ondergaan,

(ii) vóór de operatie incontinent waren voor ontlasting, en (iii) al eerder een bekkenoperatie, bekkenbestraling of lage anterieure resectie hadden ondergaan om niet-kankerredenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-02-2019
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Eerste indiening

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
----------	----

NTR-new	NL7737
---------	--------

Ander register the Ethical Committee of the University Hospitals of Leuven : S61398

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 06-03-2024

Totaal aantal deelnemers: 18

Samenvatting resultaten

"Although references to the 'Low Anterior Resection Syndrome' (LARS) are omnipresent, the exact pathophysiological mechanisms continue to be an enigma to date. Consequently, for this study, we utilized the state-of-the-art technique of high-resolution colon manometry to explore colonic motor patterns in patients who suffered from varying degrees of LARS. One to two years after restoration of transit, patients after TME were asked to enter the

study protocol and undergo high-resolution colon manometry. Colonic motor patterns were analysed and occurrences were compared between nine patients with major LARS and nine patients with no/minor LARS. A differentiation between six different colonic motor patterns was made: (1) + (2) short single propagating motor pattern (antegrade/retrograde), (3) + (4) long single propagating motor pattern (antegrade/retrograde), (5) simultaneous pressure wave and (6) high amplitude propagating contraction (HAPC). Furthermore, the relationship of the motor patterns with the LARS-scores was investigated. Results demonstrated that patients with major LARS showed significantly more cyclic short antegrade motor patterns overall, as well as post-bisacodyl (= a laxative) administration. This type of pattern also showed to be strongly correlated to the LARS-scores. Regarding other patterns, no other significant correlations were found with the LARS-scores. HAPC's only occurred after the administration of bisacodyl in every patient. Finally, patients with major LARS displayed significantly less HAPC's that started in the proximal colon and ended in the mid-section of the colon, compared to patients with no/minor LARS."

Karakteristieken onderzoekspopulatie

Between 12 and 24 months after TME/stoma closure, 19 patients were included: nine patients with a LARS- score below 30 (no/minor LARS, range = 11- 29) and ten patients with a LARS- score higher or equal

Deelnemers doorstroom

Of all contacted patients (n= 26), 21% declined/were not able to come to the hospital for a full day, 7% could not be reached and in 4%, there was a language barrier.

Ongewenste voorvallen

One patient with major LARS experienced a serious adverse event (SAE; acute fever, nausea, vom-iting; not related to the measurement) and could not complete the measurement (no bisacodyl was administered). This pat

Datum eerste publicatie onderzoek

10-06-2022

URL result

Type

ext

Naam

PubMed

URL