

TRANSANALE ENDOSCOPISCHE MICROCHIRURGIE VERSUS ENDOSCOPISCHE MUCOSA RESECTIE VOOR GROTE RECTEM ADENOMEN

Gepubliceerd: 07-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In een gerandomiseerde trial zal de kosteneffectiviteit en kostenutiliteit tussen TEM en EMR voor de resectie van grote rectum-adenomen vergeleken worden.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TREND studie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel

Synoniemen aandoening

rectum adenoom, rectum poliep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw - doelmatigheid (kosten en effecten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoscopische mucosa resectie, rectum adenoom, transanale endoscopische microchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) percentage patiënten met een recidief adenoom ontstaan ná drie maanden; 2) aantal dagen buiten ziekenhuis geteld vanaf de dag van de initiële interventie tot twee jaar nadien, waarbij een recidief adenoom ontstaan ná drie maanden als falen van de therapie wordt gezien.

Secundaire uitkomstmaten

3) percentage patiënten met een complicatie onderverdeeld naar ernstig (chirurgisch ingrijpen nodig) en mild (endoscopisch of medicamenteus ingrijpen); 4) ziektespecifieke en algemene kwaliteit van leven; 5) anorectale functie; 6) gebruik van gezondheidszorg en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente niet gerandomiseerde studies laten zien dat endoscopische mucosa resectie (EMR) even effectief is in het verwijderen van grote rectum-adenomen als transanale endoscopische microchirurgie (TEM). Aangezien voor EMR geen dure equipment, geen algehele anesthesie en geen ziekenhuisopname nodig zijn, zou deze strategie kosteneffectiever kunnen zijn. Daarnaast lijkt EMR gepaard te gaan met minder complicaties. In een gerandomiseerde trial zal de kosteneffectiviteit en kostenutiliteit tussen TEM en EMR voor de resectie van grote rectum-adenomen vergeleken worden.

Doel van het onderzoek

In een gerandomiseerde trial zal de kosteneffectiviteit en kostenutiliteit

tussen TEM en EMR voor de resectie van grote rectum-adenomen vergeleken worden.

Onderzoeksopzet

13 Nederlandse centra zullen deelnemen aan deze multicenter gerandomiseerde trial: TEM versus EMR.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TEM: onder algehele anesthesie wordt een TEM buis in het rectum geplaatst. Met gespecialiseerde instrumenten wordt het adenoom en bloc verwijderd door middel van een full-thickness excisie, waarna de patiënt wordt opgenomen in het ziekenhuis. EMR: zonder sedatie (of alleen met milde sedatie) wordt de endoscoop ingebracht in het rectum, waarna de submucosa onder het adenoom wordt geïnjecteerd (en daardoor opgetild) met een zoutoplossing. Met een endoscopische snaar zal de afwijking stuksgewijs op het niveau van de submucosa worden gerececeerd, waarna de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen. Restant adenomen zichtbaar bij controle endoscopie na 3 maanden worden in beide strategieën endoscopisch verwijderd en gezien als onderdeel van de primaire behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen alleen de standaard behandeling en follow up ondergaan. De enige afwijking van de huidige praktijk is de randomizatie voor behandeling (TEM of EMR).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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) Niet gesteed rectum adenoom van tenminste 3cm doorsnee.
- (2) Onder en bovengrens tussen $>1\text{cm}$ en $<15\text{cm}$ van de anus.
- (3) Biopten van de lesie lieten geen invasieve kanker zien.
- (4) Er is geen endoscopische of endoscopisch echografische verdenking op invasieve kanker.
- (5) Synchrone colon adenomen of kanker zijn geexcludeerd d.m.v. (eerdere) colonoscopy.
- (6) Algemene gezondheidstoestand die algemene/spinale anesthesie toestaat (ASA I-III).
- (7) Geen stollingsstoornissen
- (8) Leeftijd >18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Verdenking op invasieve kanker d.m.v. endoscopie of endo-echografie
- (2) Aangetoonde invasieve kanker d.m.v. biopten (histologie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-02-2009
Aantal proefpersonen:	186
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL23846.018.08