

De transrectale totale mesorectale excisie (TME) een hybride NOTES procedure.

De introductie van een nieuwe techniek

Gepubliceerd: 06-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doelstelling van de nieuwe chirurgische behandeling voor rectumcarcinomen: verminderen van risico op conversie bij laparoscopische rectum chirurgie. Minder postoperatieve incontinentie problemen. Sneller chirurgisch herstel (afname complicaties) Kortere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37580

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

transrectale TME

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

endel darm kanker, kijkoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: NOTES, rectum carcinoom, single port

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

feasibility studie

er wordt gekeken of de nieuwe techniek toepasbaar is bij distale rectum tumoren

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van rectum carcinoom is op dit moment een laparoscopische low anterior resectie. Helaas is deze techniek niet altijd mogelijk en moet er in ongeveer 20% van de operaties geconverteerd worden naar een klassieke open techniek (2). Dit gebeurt met name bij patiënten met een smal bekken waardoor er weinig ruimte is om distaal van de tumor te mobiliseren. De gevolgen van een conversie zijn een langere opname duur en meer wond gerelateerde complicaties. De doelstelling van deze feasibility studie is een techniek introduceren die het percentage conversies verminderd. Met de nieuwe techniek wordt het rectum niet via de buik gemobiliseerd (dus van boven naar beneden) maar via de anus (van beneden naar boven). De transanale TME zou het percentage conversies in de toekomst kunnen verminderen.

Doel van het onderzoek

Doelstelling van de nieuwe chirurgische behandeling voor rectumcarcinomen:
verminderen van risico op conversie bij laparoscopische rectum chirurgie.
Minder postoperatieve incontinentie problemen.
Sneller chirurgisch herstel (afname complicaties)
Kortere opnameduur

Doel : introductie van een nieuwe techniek

Het ontwikkelen/introduceren van een transanale single port techniek voor de resectie van rectum carcinoemen.

Onderzoeksopzet

Na toestemming van de ethische commissie zullen 5 patiënten geopereerd worden met deze nieuwe techniek.

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

willy Brandtlaan 10
6716 RP Ede
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

willy Brandtlaan 10
6716 RP Ede
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)

rectum carcinoom bij RT minimaal 6 cm van de linea dentata
T2-T3 N0 tumoren (vastgelegd MRI)
Blanco abdominale voorgeschiedenis.
Leeftijd 18-75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere transanale excisie procedure (TEM)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2012
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2012
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	NL39355.029.12