

COLOR III: Een multicenter gerandomiseerde klinische studie naar de transanale versus traditionale laparoscopische totale mesorectale excisie voor endeldarm kanker.

Gepubliceerd: 17-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Door de benadering van de tumor via de anus kan het moeilijke gedeelte onder betere omstandigheden worden losgemaakt van de omgeving met als gevolg minder onvolledige verwijdering van de tumor en mogelijke voordelen zoals minder conversie, minder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLOR III studie.

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Endeldarm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: rectum carcinoom, TaTME, totale mesorectale excisie, transanaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lokaal recidief na 3 jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Pathologie:

- Kwaliteit van resectie (obv Quirke gradatie)
- Betrokken circumferentiele resectie marge
- Distale resectie marge
- Translationaal onderzoek naar prognostische biomarkers

Klinisch

- Opnameduur
- Morbiditeit < 28 dagen en < 90 dagen (Clavien-Dindo classificatie)
- Mortaliteit < 28 dagen en < 90 dagen
- Lokaal recidief op 3 en 5 jaar
- Ziektevrije en algehele overleving op 3 en 5 jaar

Kwaliteit van leven

- Percentage kringspier-sparende operaties

- Health related quality of life en functionele uitkomsten (EORTC QLQ-CR29 and C30, EQ5D en LARS score).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks wordt bij ongeveer 728.000 mensen wereldwijd colorectaal carcinoom vastgesteld. 1/3 hiervan is gelokaliseerd in het rectum. In Nederland wordt bij ongeveer 4500 mensen elk jaar rectumcarcinoom vastgesteld. De chirurgische verwijdering van het rectumcarcinoom gelegen laag in het bekken is complex en kan technisch moeilijk zijn. Omdat het rectum in het (nauwe) kleine bekken ligt en moeilijk te bereiken is met de chirurgische instrumenten, kan met name het laatste deel soms niet goed gezien worden. Hierdoor wordt vooral bij patiënten met een carcinoom in het laagste 2/3 deel van het rectum toch vaak geconverteerd naar een open procedure, kan er naadlekkage optreden en krijgen veel patiënten een permanent stoma. Om de operatie in dit gebied te verbeteren, is een methode ontwikkeld waarbij de tumor deels via de anus benaderd wordt.

Doel van het onderzoek

Door de benadering van de tumor via de anus kan het moeilijke gedeelte onder betere omstandigheden worden losgemaakt van de omgeving met als gevolg minder onvolledige verwijdering van de tumor en mogelijke voordelen zoals minder conversie, minder naadlekkage en meer kringspier-sparende operaties waardoor minder vaak een definitief stoma.

Het doel van deze studie is aan te tonen dat de transanale TME van het rectumcarcinoom non-inferior is aan de huidige toegepaste laparoscopische resectie en in de eerder genoemde voordelen voor de patiënt resulteert.

Onderzoeksopzet

Er zullen 1104 patiënten uit verschillende landen wereldwijd meedoen. Randomisatie zal gebeuren 2:1, waarbij er 2 keer zoveel patiënten in de groep van de transanale TME komen. De randomisatie zal computer gestuurd zijn en de uitkomst is niet-geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transanale Totaal Mesorectale Excisie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is voor patiënten een weinig belastende studie met een zeer gering risico op studie gebonden complicaties. Ook het follow-up schema is weinig belastend en wijkt behoudens de CT bekken of MRI bekken op 3 jaar (dit wordt wel in internationale richtlijnen geadviseerd, maar niet in de Nederlandse richtlijn) en vragenlijsten niet af van de standaard follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De 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)

- Solitair adenocarcinoom in rectum binnen 10cm van de anal verge op MRI
- Stage 1-3 op basis van AJCC classificatie inclusief downstaged tumoren
- Intention voor LAR met colorectale of coloanale anastomosis
- Geschikt voor electieve resectie
- Informed consent volgens lokale regels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- T3 tumoren met een marge < 1mm tot de endopelviene fascie of T4 tumour op basis van MRI (obv stagiering na neoadjuvante therapie)
- Intentie voor complete intersfincterische APR met coloanale anastomosis
- Maligniteit anders dan adenocarcinoom
- Patienten jonger dan 18 jaar
- Zwangerschap
- Eerdere rectumchirurgie (behalve lokale excisie, EMR of polypectomie)
- Tekenen van obstructie
- Multipele colorectale tumoren
- Familial Adenomatosis Polyposis Coli (FAP), Hereditary Non-Polyposis Colorectal Cancer (HNPCC), actieve Crohn of actieve ulceratieve colitis
- Geplande synchrone abdominale chirurgie
- Andere maligniteiten in voorgeschiedenis, behalve adequaat behandeld basaalceldcarcinoom van de huid of in situ carcinoma van de cervix uteri
- Absolute contra-indicaties voor algehele narcose of verlengd pneumoperitoneum (bv. ASA class > III)

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:	02-01-2017
Aantal proefpersonen:	690
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2019
Soort:	Amendement
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	NL54598.029.15