

Multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde studie om Transanale minimale invasieve chirurgie (TAMIS) en endoscopische submucosale dissectie (ESD) voor operatieve behandeling van niet-pedunculated rectale laesies met elkaar te vergelijken.

Gepubliceerd: 12-12-2018 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van deze studie is om beide procedures met betrekking tot recidief en complete (R0) resectie rate te vergelijken, en om dit in perspectief te brengen tegen de kosten en complicaties van beide strategieën en de belasting waargenomen door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIASSIC

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Endeldarm poliepen, rectum adenoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO,CHDR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal adenoom, Endoscopisch Submucosale Dissectie, Rectum adenocarcinoom, Transanaal Minimaal Invasief Chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de cumulatief frequentie van recidief bij follow-up colonoscopie na 6 en 12 maanden.

(Zij-studie smartwatch: Gemiddelde tijd tot herstel na ESD en TAMIS (uitgedrukt in dagen))

(Zij-studie MRI: de accuratie van de MRI voor het bepalen van doorbreking van de muscularis mucosae vergeleken met het pathologische preparaat.)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: 1. Radical (R0-) resectie rate 2. Belasting en de kwaliteit van het leven, 3. Kosteneffectiviteit na 12 maanden, 4. Chirurgische verwijzing frequentie na 12 maanden, 5. Percentage complicaties, 6. Recidief na 12 maanden.

(Zij-studie smartwatch: 1. Percentage patiënten dat hersteld is binnen 4 weken

2. Gemiddelde step count de weken na ESD/TAMIS 3. Gemiddelde hartslag de weken

na ESD/TAMIS 4. Slaappatroon de weken na ESD/TAMIS 5. Tolerantie van het dragen van de smartwatch 6. Vergelijking waargenomen herstel (vragenlijst) en gemeten herstel (smartwatch).)

(Zij-studie MRI: 1. het meten van de invasiediepte in mm van het oppervlak van de poliep tot het diepste punt vergeleken met het pathologische preparaat. 2. het vergelijken van de dikte van de submucosa tussen de standaard MRI en de studie MRI na opspuiten van de poliep.)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectale kanker (CRC) is de tweede meest vaak voorkomende kankertype in Nederland, met 15.000 nieuwe gevallen per jaar en 5000 colorectale kanker gerelateerde sterfgevallen. De Nederlandse nationale colorectale kanker screening programma begon in 2014 en zal naar verwachting tot 1400 levens per jaar op de korte termijn redden door een vroege diagnose en behandeling van kanker. Op de langere termijn zullen naar verwachting een extra 1000 levens per jaar door middel van de preventie van kanker bespaard kunnen worden door het verwijderen van geavanceerde poliepen. In de afgelopen jaren zijn twee nieuwe veelbelovende innovatieve benaderingen voor minimaal invasieve en bloc resectie van grote niet-gesteelde rectale laesies beschikbaar geworden. Een daarvan is een nieuwe chirurgische techniek genaamd transanale minimaal invasieve chirurgie (TAMIS) en de andere is een nieuwe endoscopische techniek genaamd endoscopische submucosale dissectie (ESD). Hoewel beide technieken behoren tot standaard zorg in Nederland, een directe gerandomiseerde vergelijking tussen TAMIS en ESD ontbreekt. Daarom blijft de keuze voor een van beide therapieën afhankelijk van de operator in plaats van evidence-based.

(Zij-studie smartwatch: Het doel van de zij-studie is om de kennis over de herstelperiode na ESD en TAMIS procedures te verbeteren. Momenteel is er vrij beperkte data over de herstelperiode na ESD/TAMIS. Deze studie is de eerste die door gebruik te maken van een smartwatch, de fysieke activiteit na ESD en TAMIS meet. Het meten van fysieke activiteit kan op deze manier, een goed beeld geven van het herstel op lange termijn in de eigen (thuis)omgeving.

(Zij-studie MRI: Het doel van deze zij-studie is het verbeteren van het beoordelingsvermogen van MRI voor rectumpolipen. Momenteel is bekend dat het

beoordelingsvermogen nog niet gevoelig is voor vroegstadium darmkanker/grote poliepen. De hypothese is dat na opspuiten van de poliep het beoordelingsvermogen meer accuraat wordt.)

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om beide procedures met betrekking tot recidief en complete (R0) resectie rate te vergelijken, en om dit in perspectief te brengen tegen de kosten en complicaties van beide strategieën en de belasting waargenomen door patiënten in zowel de korte als de lange termijn.

(Zij-studie smartwatch: Het vergelijken van de hersteltijd na TAMIS en ESD. Herstel is gedefinieerd als het bereiken of voorbijgaan van 90% van de baseline step count).

(Zij-studie MRI: Het verbeteren van het beoordelingsvermogen van MRI voor rectumpolipen. De hypothese is dat na opspuiten van de poliep het beoordelingsvermogen meer accuraat wordt.)

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial

(Zij-studies: Zij-studies van de TRIASSIC studie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de TAMIS-arm wordt resectie uitgevoerd met de TAMIS techniek, terwijl patiënten gerandomiseerd naar de ESD-arm resectie ondergaan met de ESD-techniek. (Zij-studie smartwatch: 1. Dragen en synchroniseren van de smartwatch 2. Invullen korte evaluatie/vragenlijst na 4 weken) (Zij-studie MRI: aanvullende MRI scan na opspuiten van de poliep)

Inschatting van belasting en risico

De twee resectie technieken onderzocht in deze studie zijn standaard zorg in Nederland en zal dus geen extra risico's voor de deelnemende patiënten bevatten. Bepaalde procedures die optioneel maar aanbevolen in de standaard zorg zijn zullen worden uitgevoerd in alle deelnemende patiënten, waaronder (1) bipten van het litteken bij follow-up colonoscopies. Follow-up colonoscopie is standaard zorg na resectie van een adenoom, en zal worden uitgevoerd 6 en 12 maanden na resectie. De vragenlijsten om de belasting en de kwaliteit van leven van de patiënten te evalueren worden zo veel mogelijk gegroepeerd om de frequentie van de vragenlijsten te beperken. Bij elkaar genomen, is noch een onaanvaardbaar risico, noch een direct voordeel verwacht voor patiënten die deelnamen aan deze studie. Deze studie zal de kennis over de voorkeur minimaal

invasieve resectie methode die is momenteel niet bekend te verhogen. Dit is belangrijk omdat de detectie van deze adenomen is enorm toegenomen met de invoering van de Nederlandse CRC-screening programma. De studie zal daarom steun een optimaal gebruik van middelen voor gezondheid in de toekomst.

(Zij-studie smartwatch: De belasting wordt ingeschat als laag en bestaat uit het dragen van het continue dragen van de smartwatch, dagelijks synchroniseren met de HealthMate applicatie en het invullen van de korte vragenlijst aan het einde van de studie. Er zijn geen gezondheidsrisico*s of voordelen geassocieerd met het meedoen aan deze zij-studie.)

(Zij-studie MRI: opspuiten van de poliep is een veilige procedure met een laag risico voor bloedingen. Deze techniek wordt standaard gebruikt in veel endoscopische resecties. Een extra MRI scan (zonder contrast) is een niet invasief onderzoek zonder bijwerkingen. Bij elkaar is er vrijwel geen extra gezondheidsrisico.)

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in deze studie geïnccludeerd te worden dienen patienten aan alle basis criteria te voldoen en minstens een van de specifieke criteria:

Basis criteria

- Niet gesteelde poliep in het rectum van >20mm waar de bulk van de laesie onder 15cm van de linea dentata ligt.
- Indicatie voor behandeling
- ≥ 18 jaar
- Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Endoscopische optische tekenen van massaal invasie (>10mm gebied met invasief Kudo pit pattern, Hiroshima type C)
- o Eerdere poging tot resectie
- o Nadelen wegen niet op tegen de voordelen van resectie, bijvoorbeeld patienten meet een zeer slecht algemene conditie of zeer kort levensverwachting
- o Het niet kunnen geven van informed consent.

(Zij-studie smartwatch:

- Rolstoel afhankelijkheid bij baseline
- Onvermogen om de smartwatch te dragen)

(Zij-studie MRI:

- Contra indicatie voor MRI scan)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-02-2019

Aantal proefpersonen: 198

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20612
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

ID

NL61603.058.18

Trial NL7083 (NTR7281)