

Implementatie van geoptimaliseerde en gestandaardiseerde chirurgische techniek voor rechtszijdige darmkanker: een prospectieve interventionele sequentiële cohortstudie met een overgangsperiode

Gepubliceerd: 19-01-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het belangrijkste doel van deze studie is om chirurgische en oncologische resultaten te verbeteren voor patiënten met kanker aan de rechterzijde van de dikke darm door middel van een prospectieve sequentiële interventionele cohortstudie, die tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Right Studie (deel 2)

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Rechtszijdige darmkanker; rechtszijdige colontumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Johnson & Johnson
Pharmaceutical, Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische variaties, Laparoscopische hemicolectomie rechts, Rechtszijdige darmkanker, Standaardiseren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de 90-daagse morbiditeit met

Clavien-Dindo-classificatie.

Secundaire uitkomstmaten

- * Intraoperatieve complicaties (d.w.z. vaatletsel, letsel aan andere organen);
- * 30-dagen sterfte;
- * Conversie;
- * Operatietijd;
- * Bloedverlies;
- * Gevalideerde beoordeling van het dissectievlak;
- * Gevalideerde beoordeling van het niveau van vasculaire ligatie;
- * Beoordeling van het resectiepreparaat volgens Benz et al. [17];
- * Totaal aantal lymfeklieren;
- * Aantal verwijderde positieve lymfeklieren;
- * Snijranden;
- * Volledigheid van mesocolische excisie op basis van postoperatieve

CT-beeldvorming;

* Locoregionaal recidief;

* Metastase op afstand;

* 3-jaars ziektevrije overleving (DFS);

* 5-jaars totale overleving (OS);

* Langdurige morbiditeit: incisionele hernia, adhesiegerelateerde obstructie

van de dunne darm, heropnames, re-interventies, naadlekkage.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische procedures voor interventie bij gastro-intestinale oncologie variëren onvermijdelijk tussen chirurgen en centra. Hoewel deze variatie tot op zekere hoogte acceptabel is, heeft een aanzienlijk deel van deze variabiliteit potentieel belangrijke gevolgen voor zowel korte termijn klinische uitkomsten als lange termijn oncologische overleving. Voor patiënten met kanker aan de rechterzijde van de dikke darm is een laparoscopische rechter hemicolectomie (LRHC) de chirurgische ingreep van keuze om de kanker en de locoregionale lymfeklieren te verwijderen. Deze chirurgische techniek heeft zich in de afgelopen tien jaar ontwikkeld met de introductie van intracorporale anastomose, Pfannenstiel-extractie en complete mesocolische excisie (CME). De laatste is een dissectietechniek in embryologische vlakken met centrale vasculaire ligatie van de segmentale takken bij hun oorsprong, wat resulteert in een optimale lymfadenectomie. Gezien de inzichten uit recente studies die een positief verband laten zien tussen de kwaliteit van de chirurgie en relevante klinische uitkomsten, is er een grote behoefte om de interinstitutionele en intersurgeon variabiliteit te verminderen en een geoptimaliseerde en gestandaardiseerde chirurgische techniek voor rechterzijdige dikke darmkanker in Nederland te implementeren om korte- en langetermijnklinische en oncologische uitkomsten te verbeteren. Momenteel is er binnen de LRHC variatie in de manier waarop de procedure wordt uitgevoerd en hebben de meeste chirurgen in Nederland niet één of meer elementen van de rechter hemicolectomie geïmplementeerd zoals aanbevolen door recente Nederlandse en internationale richtlijnen. Dit impliceert de mogelijkheid om klinische uitkomsten te verbeteren door alle aanbevolen stappen van LRHC te implementeren. Een dergelijke implementatie vereist consensus van de nationale vereniging van colorectale chirurgen over de belangrijkste elementen van de

procedure die moeten worden opgenomen in een uniforme procedure om te worden getraind, geïmplementeerd en om formatieve kwaliteitsbeoordeling mogelijk te maken. Gedetailleerde objectieve beoordeling van LRHC wordt momenteel niet uitgevoerd in de klinische praktijk noch in de chirurgische opleiding. Kwaliteitsbeoordeling van LRHC heeft een groot potentieel om de chirurgische opleiding te verbeteren en bovendien zal de implementatie van een gestandaardiseerde techniek uiteindelijk leiden tot een betere kwaliteit van zorg voor patiënten die lijden aan rechterzijdige dikke darmkanker.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om chirurgische en oncologische resultaten te verbeteren voor patiënten met kanker aan de rechterzijde van de dikke darm door middel van een prospectieve sequentiële interventionele cohortstudie, die tot doel heeft de nationale implementatie van de LRHC als gestandaardiseerde chirurgische techniek (bepaald in een voltooide Delphi-studie, gebaseerd op het beste bewijs en bestaande richtlijnen) in de huidige praktijk in een landelijk multicentrische setting te evalueren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve interventionele sequentiële cohortstudie met een overgangsperiode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implementatie van de gestandaardiseerde rechter hemicolectomie met proctoring gedurende een daaropvolgende periode met prospectieve inclusie van opeenvolgende patiënten en het verzamelen van chirurgische video's in alle deelnemende ziekenhuizen. De gestandaardiseerde rechter hemicolectomie omvat een preoperatieve grondige beoordeling van de (vasculaire) anatomie op de CT-scan, het toepassen van pneumoperitoneum van 8-12 mmHg, het uitvoeren van een complete mesocolische excisie (CME) met centrale vasculaire ligatie (CVL) die in detail is beschreven in de Delphi-studie, het uitvoeren van een intracorporele anastomose en het verwijderen van het monster via de Pfannenstiel-incisie met behulp van een wondbeschermer.

Inschatting van belasting en risico

De combinatie van matige schade en een kleine kans maakt een risico-classificatie van verwaarloosbaar risico. De kans op complicaties is heel klein aangezien de gestandaardiseerde techniek voor de meeste chirurgen niks of heel weinig verschilt en deze techniek op een hele veilige manier geïmplementeerd wordt (uitgebreide trainingen en proctoring). Daarnaast is het zo dat deze techniek ook al zo in de richtlijn beschreven staat.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

- 1) Geplande laparoscopische of robotgeassisteerde (verlengde) hemicolectomie rechts voor darmkanker van het caecum, colon ascendens, leverbuiging of proximaal colon transversum
- 2) Leeftijd boven 18 jaar
- 3) Ondertekende geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) cT4b/multiviscerale resectie
- 2) cTNM stadium 4 (M1)
- 3) ASA 4
- 4) Immuunmodulerende medicatie
- 5) Voorafgaande middellijn- of transversale laparotomie groter dan 10 cm (exclusief de incisie van Pfannenstiel en McBurney)
- 6) Geperforeerde ziekte/peritumoraal abces/fistel
- 7) Acute obstructie
- 8) Noodoperatie
- 9) Neuro-endocrien neoplasma (NEN)
- 10) Andere maligniteiten die binnen 5 jaar na diagnose van darmkanker worden behandeld, behalve curatief behandelde prostaat-, borst-, huid- en baarmoederhalskanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-10-2022
Aantal proefpersonen:	730
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	19-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT04889456
CCMO	NL81212.029.22