

Adaptieve anastomose voor anterior resectie bij sigmoïd- en proximaal rectumcarcinoom of premaligne laesies: een multicenter niet-gerandomiseerde klinische effectiviteitsstudie (ADAPT)

Gepubliceerd: 14-03-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en effectiviteit van een adaptieve anastomose waarbij gebruik wordt gemaakt van de C-REX RectoAid Cath bij anterior resectie bij patiënten met sigmoïd- of proximaal rectumcarcinoom of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADAPT studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Colorectaal carcinoom, dikkedarmkanker, endeldarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Carpo Novum AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adaptieve anastomose, Anterior resectie, Colorectaal carcinoom, Naadlekkage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het optreden van naadlekkage binnen 30 dagen postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: naadlekkage na 90 dagen en 1 jaar postoperatief, intra- en postoperatieve complicaties, heropnames, de intra-operatieve effectiviteit en efficiëntie van het C-REX apparaat, tevredenheid van de operateur over de C-REX RectoAid Cath, tijd tot evacuatie van de anastomose ring, kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit en stoma-vrije overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage na colorectale chirurgie blijft een aanzienlijke uitdaging in de dagelijkse praktijk. Naadlekkage wordt geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit, slechtere oncologische uitkomsten, een verminderde kwaliteit van leven en vormt een aanzienlijke sociaal-economische financiële last.

Ondanks vooruitgang in chirurgische procedures en verbeteringen aan chirurgische staplers, liggen de percentages naadlekkage bij colorectale ingrepen nog steeds tussen 3% en 25%, met hogere percentages bij distale anastomosen. Meerdere risicofactoren, zoals mannelijk geslacht, diabetes, roken, lage preoperatieve hemoglobinewaarden, epidurale analgesie,

neo-adjuvante radiotherapie en technische aspecten met betrekking tot de vorming van de anastomose, zijn geïdentificeerd.

De routinemethode voor het maken van een anastomose na een anterior resectie (AR) is een cross-stapled circulaire anastomose. De inflammatoire immuunrespons in combinatie met een collageenase-activerende lichaamsvreemde reactie op de staplers vertraagt de wondgenezing in het maag-darmkanaal en verhoogt het risico op naadlekkage. Bovendien is het kruisen van stapler lijnen een bekende risicofactor voor naadlekkage, met name wanneer een circulaire en lineaire staple rij "dog ears" creëert.

Een adaptieve anastomose techniek met een compressieapparaat elimineert lichaamsvreemd materiaal in de anastomose, waardoor de negatieve effecten op de wondgenezing worden verminderd en mogelijk de incidentie van naadlekkage wordt verlaagd. Het compressie-anastomoseapparaat voorkomt ook cross-stapling en de vorming van "dog ears". Een nieuw adaptief compressie-anastomoseapparaat, de C-REX RectoAid Cath, is in kleine monocenter cohort studies haalbaar en veilig gebleken voor anastomosen na colorectale resecties.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en effectiviteit van een adaptieve anastomose waarbij gebruik wordt gemaakt van de C-REX RectoAid Cath bij anterior resectie bij patiënten met sigmoid- of proximaal rectumcarcinoom of premaligne laesies die niet in aanmerking komen om endoscopisch verwijderd te worden.

Onderzoeksopzet

De ADAPT trial is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicenter, klinische effectiviteitsstudie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen routine postoperatieve follow-up ontvangen volgens het lokale protocol na een electieve anterior resectie. Daarnaast wordt patiënten gevraagd om vragenlijsten in te vullen vóór de operatie, 90 dagen na de operatie en 1 jaar na de operatie om functionele uitkomsten en kwaliteit van leven te beoordelen en een gezondheids-economische analyse uit te voeren. Sommige van deze vragenlijsten maken al deel uit van de standaardpraktijk bij veel van de deelnemende locaties. Verder kan het gebruik van de adaptieve anastomosetechniek, waarbij de patiënt de anastomosering met de ontlasting moet uitscheiden, evenals deelname aan medisch onderzoek, als een belasting worden ervaren door de deelnemer.

In tegenstelling tot de standaard anterior resectie met cross-stapled

anastomose, zullen patiënten bij deze procedure de anastomose ring na ongeveer 10 dagen met de ontlasting moeten uitscheiden. Wanneer de anastomose ring niet binnen 14 dagen na de operatie wordt uitgedreven, zal de ring manueel worden verwijderd. Volgens de richtlijn voor niet-gemetastaseerde colorectale kanker wordt een routine-CT-scan en endoscopie na één jaar uitgevoerd als onderdeel van de follow-up. Dit zal ook de lange-termijn beoordeling van de anastomose mogelijk maken.

Het verwachte voordeel voor patiënten is een lager percentage naadlekkage in vergelijking met de standaardbehandeling.

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. Mannelijk of vrouwelijk, leeftijd ≥ 18 jaar.
2. Middels biopsie bewezen kanker van de sigmoïd colon of proximale rectum (cT1-4aN0-2M0) die een anterior resectie vereist als de gekozen procedure.
3. Premaligne laesies die niet geschikt zijn voor endoscopische resectie, en die anterior resectie vereisen als de gekozen procedure.
4. Geschikt voor curatieve anterior resectie.
5. Geschikt voor electieve laparoscopische of robotchirurgie.
6. Cognitieve capaciteit om deel te nemen aan de studie, om de informatie die de patiënt ontvangt over deelname aan de studie te begrijpen, om geïnformeerde toestemming te geven en om in te stemmen met het invullen van de vragenlijsten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bestaande gezondheidsproblemen die spoedeisende chirurgie vereisen, zoals darmobstructie of perforatie, lokale of systemische infecties, peritonitis of darmischemie.
2. Kanker met afstandsmetastasen (TNM Stadium IV).
3. Darm- of anale stenose of andere obstructies distaal van de geplande anastomose.
4. Vóórgaande bekkenbestraling, inclusief neoadjuvante chemoradiotherapie.
5. Contra-indicaties voor algehele anesthesie.
6. Behoeftte aan een defunctionerend ileostoma
7. Patiënten die een contra-indicatie hebben voor of niet in staat zijn om preoperatieve darmvoorbereiding te ondergaan of ten minste twee hoogopgaande klysmas te krijgen.
8. Immunogecompromitteerde patiënten, bijv. patiënten die steroïden gebruiken of immunotherapie ontvangen.
9. Elke aandoening die, naar het oordeel van de onderzoeker, de uitvoering van de studie kan verstoren. In het bijzonder elke aandoening die significante veranderingen in de dikte van de colonwand kan veroorzaken, zoals chronische en herhaalde infecties (bijv. diverticulitis), die het gebruik van de C-REX RectoAid Katheter kunnen belemmeren.

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2025
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	C-REX RectoAid Cath
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2025
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	NL88846.018.25