

Versie 25-11-2003

Informatie over het COLOR II-onderzoek

Laparoscopische versus open chirurgie voor rectumcarcinoom

Oftewel: onderzoek bij patiënten met endeldarmkanker; kijkoperatie of open operatie

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hij/zij heeft u al het een en ander uitgelegd. Dit informatieformulier is bedoeld als aanvulling op en herhaling van de mondelinge informatie die uw arts u heeft gegeven over het onderzoek. In dit boekje wordt beschreven wat het onderzoek inhoudt, waarom het wordt gedaan en wat het voor u betekent als u aan het onderzoek besluit deel te nemen. U kunt de informatie rustig lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u nog altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatie genoemd staan.

Inleiding

Bij u is een kwaadaardig gezwel van de endeldarm vastgesteld. De therapie voor de ziekte die u hebt is het chirurgisch verwijderen van het deel van de darm waarin zich het gezwel bevindt. Vaak wordt het gezwel voorafgaande aan de operatie eerst nog bestraald. Soms volgt er na de operatie ook nog een behandeling met radiotherapie (bestraling) of medicijnen (chemotherapie).

Bij de operatie probeert de chirurg het gezwel met een zo ruim mogelijke marge te verwijderen. Men zal daarbij altijd proberen om de uiteinden van de darm weer met elkaar te verbinden. Soms wordt dan een tijdelijk stoma aangelegd om het deel van de darm rust te geven. Na 2-3 maanden wordt dit tijdelijke stoma met een andere (kleinere) operatie weer opgeheven. Als het gezwel echter te dicht bij de anus ligt kan de chirurg de uiteinden van de darm niet meer met elkaar verbinden. Dan moet ook de anus worden weggenomen en wordt een blijvend stoma aangelegd.

Er zijn 2 chirurgische technieken om een kwaadaardig gezwel van de endeldarm te verwijderen. Op het moment is de "open" methode het standaard beleid.

Traditioneel chirurgisch of "open"

Er wordt een snede van 20-25 cm in de buik gemaakt, meestal in de lengterichting in het midden. Via deze opening in de buik heeft de chirurg voldoende zicht en ruimte om bij het aangedane deel van de endeldarm te komen en dit te verwijderen.

Laparoscopisch (=kijkoperatie)

Sinds 1991 wordt een nieuwe techniek, laparoscopie, toegepast bij kwaadaardige gezwellen van de darm. Deze techniek houdt in dat er in de buikwand enkele kleine sneetjes worden gemaakt, waardoorheen speciale buisjes (1 cm doorsnede) in de buik worden gebracht. Door deze buisjes in de buikwand kan de chirurg een speciale kijkbuis en verschillende langgerekte chirurgische instrumenten naar binnen brengen. Via een camera die op de kijkbuis is gemonteerd, wordt een beeld van de buikholte op een televisiescherm geprojecteerd en kan de chirurg overal kijken waar hij wil. Met de door de buisjes naar binnen gebrachte instrumenten kan hij vervolgens in principe dezelfde operatie uitvoeren als wanneer de buik was opengesneden.

Soms blijkt bij een laparoscopische operatie dat het door bepaalde factoren (bijvoorbeeld verklevingen in de buikholte) onmogelijk is om de hele operatie laparoscopisch uit te voeren. In dat geval wordt de operatie op de traditionele manier voortgezet en wordt er dus een snede in de buik gemaakt.

Doel en achtergrond van het onderzoek

De ervaringen met laparoscopie bij kwaadaardige gezwellen tot nu toe, zowel in de praktijk als dierexperimenteel, hebben nog niet duidelijk gemaakt of deze techniek op de lange termijn gunstiger of ongunstiger is dan de traditionele techniek. Om deze vraag te beantwoorden, worden in de COLOR II studie beide technieken met hun lange termijn resultaten met elkaar vergeleken. De systematische opzet van een grote studie als COLOR II maakt het mogelijk om uit deze lange termijn resultaten verantwoorde conclusies te trekken over de rol van laparoscopie in de bestrijding van endeldarmkanker.

Opzet van het onderzoek

Aan dit onderzoek zullen in totaal 1275 patiënten deelnemen uit ziekenhuizen in Europa. Om goed te kunnen beoordelen of de ene operatie beter is dan de andere, worden de deelnemers aan het onderzoek in 2 groepen verdeeld. De ene groep zal een kijkoperatie ondergaan en de andere groep zal een open operatie ondergaan. Om de verdeling zo eerlijk mogelijk te houden, wordt deze verdeling bepaald door loting. Die loting wordt randomisatie genoemd. Noch u, noch uw behandelend arts weet van tevoren welke behandeling u krijgt. De loting is wel snel bekend. U krijgt dus ruim van tevoren te horen welke operatie u gaat krijgen.

Indien u besluit mee te doen aan het onderzoek wordt het volgende van u gevraagd:

- Voordat u geopereerd wordt, wordt u gevraagd enkele vragenlijsten in te vullen die gaan over pijn en gezondheid. Dit neemt ongeveer 10 minuten van uw tijd in beslag.
- Dan volgt de operatie die uitgevoerd wordt door een operateur met voldoende ervaring in de ingreep die u ondergaat.
- Op de eerste, tweede en derde dag na operatie wordt u verzocht een vragenlijst in te vullen. Hetzelfde wordt u wekelijks tot en met de zesde week na operatie gevraagd. De vragen gaan over werk, pijn, gezondheid, problemen bij het plassen en problemen bij het vrijen. U kunt het vragenboekje nadat u bent ontslagen mee naar huis nemen en later bij de controle op de polikliniek inleveren. U hoeft hier dus niet extra voor langs te komen.
- Gedurende 7 jaar komt u elk jaar terug op de polikliniek voor controle.

Uw huisarts zal schriftelijk worden ingelicht over uw deelname aan het onderzoek. Dit is in het belang van uw eigen veiligheid. U dient daarvoor wel toestemming te geven.

Voor-en nadelen voor de deelnemer

Doordat de wondjes wat kleiner zijn, is een laparoscopische operatie een minder grote "aanslag" op de reserves en de afweer van het lichaam dan een traditioneel chirurgische operatie. Dit betekent dat patiënten na een dergelijke operatie sneller herstellen en minder gevoelig zijn voor infecties dan na een traditionele operatie. Het

is echter nog onbekend welke van de twee technieken op lange termijn gunstiger is. Hierbij gaat het met name om de eventuele terugkeer van de ziekte (een nieuw gezwel in de endeldarm of uitzaaiingen). Verder duurt een kijkoperatie in de meeste gevallen wat langer dan een open operatie.

Er is niet aangetoond dat de kijkoperatie leidt tot meer kans op complicaties. Voor beide technieken gelden de normale risico's op complicaties van een operatie zoals bijvoorbeeld trombose, longontsteking, nabloeding en wondinfectie. Daarnaast zijn er nog enkele specifieke complicaties mogelijk die gelukkig weinig voorkomen zoals lekkage van de verbinding tussen de twee stukken darm en het beschadigen van zenuwen. Als het niet lukt om de kijkoperatie uit te voeren, bijvoorbeeld doordat er verklevingen in de buik aanwezig zijn, wordt de operatie alsnog via de open methode gedaan.

Kosten en vergoedingen

De onderzoeker en de instelling worden betaald voor uw deelname aan het onderzoek. Onze onderzoekers profiteren echter niet persoonlijk van uw deelname aan dit onderzoek. Een dergelijke vergoeding wordt gebruikt voor de ondersteuning van het onderzoeksprogramma.

Vertrouwelijkheid

Onderzoeksgegevens kunnen alleen met uw toestemming door daartoe gekwalificeerde en bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of bevoegde inspecteurs van de buitenlandse overheid, en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Onderzoeksgegevens zullen worden behandeld met inachtneming van de wet bescherming persoonsgegevens en het privacyreglement van het Erasmus MC. Alle medische gegevens die tijdens deze studie worden verzameld zullen van een codenummer worden voorzien. Slechts diegene, die de sleutel van de code heeft (de behandelend arts) weet wie de persoon achter het codenummer is. De persoonsgegevens zullen niet worden gebruikt op studiedocumentatie, in rapporten of in publicaties over dit onderzoek.

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Raad van Bestuur van het Erasmus MC na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Vrijwillige deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daar geen reden voor op te geven. Ook indien u wel aan het onderzoek mee wilt werken, kunt u zich te allen tijde zonder opgave van redenen weer terugtrekken. Het besluit om niet mee te doen heeft geen enkele invloed op uw verdere behandeling of begeleiding. U wordt in dat geval via de traditionele "open" methode geopereerd. Mocht u echter de voorkeur hebben voor een kijkoperatie, maar dan buiten het kader van de studie, dan behoort dat ook tot de mogelijkheden.

