

Beobachtungsstudie - Effekt der Radikalitätsreduktion bei Rektumendometriose

S. Schäfer, R. Chvatal, T. Kolben, R. Donutiu, R. Schmäddecker, D. Salehin, M. Burkhardt,
I. Brandes, B. Seeber, P. Drazic

Studiendesign:

Beobachtungsstudie mit Follow up 12 Monate

Rekrutierung von mind. 200 Patientinnen, davon mind. 60 nicht vollständig sanierte tief infiltrierende Endometriose im C1-C3-Kompartiment.

Rekrutierung im DACH-Region in zertifizierten Zentren.

Befragung der Patientinnen nach 6 und 12 Monaten

Mögliche Anschlussbefragung der Patientinnen nach 60 Monaten

Fragestellung:

Ist komplette Resektion vs inkomplette Resektion bei Befall des C-Kompartiment ein relevanter Faktor für Lebensqualität?

Einschlusskriterien:

Alter der Patientinnen 18-55 LJ

Deutschsprachige Frauen

Studieneinwilligung

Alle Patientin mit diagnostiziertem Endometriose-Befund #ENZIAN C-Komp., die operiert werden, kommen in der Studie ein.

Eine Kohorte: Endometriose im C-Kompartiment nicht saniert aber restliche Endometrioseherde makroskopisch komplett entfernt (der Grund für nicht durchgeführte Darm-Sanierung muss dokumentiert werden).

Zweite Kohorte: Vollständig sanierte tief infiltrierende Endometriose im C-Kompartiment (MSR, Vollwandresektion und Segmentresektion werden ganz klar definiert).

Die Operation müssen benannte Operateure in zertifizierten Einrichtungen, oder Operateure mit entsprechender Qualifikation für Endometriose durchführen.

Ausschlusskriterien:

Belassen der Endometriose außerhalb C-Kompartiment (Adenomyosis uteri interna wird nicht berücksichtigt)

Rezidiv (Voroperation im C-Kompartiment oder Z. n. vollständiger Endometriose-Entfernung)

Patientinnen mit CED

Patientinnen mit aktueller Krebserkrankung

Patientinnen mit immunsuppressiver Therapie

Einflussfaktoren:

Alter

Gravidität, Parität und Aborte

Abd. Voroperationen

Diagnostiziertes chron. Schmerzsyndrom

Endokrine Therapie (prä- und postoperativ und welche)

Aktiver Kinderwunsch

Sterilität (Dauer vor Studieneinschluss)

MAR

Schwangerschaft

HE vs Uteruserhalt

Bern-Studie (CRF) ---- Komplikation (kurz- und langfristige), Anastomose-Höhe in cm a.a.,
Technik der Darmoperation

Kolpotomie

Stadium rASRM und #ENZIAN

Adhäsionsprophylaxe: Ja oder Nein; und welche?

Frage-Bögen für Patientinnen - Daten-Erhebung mit RedCap:

EHP 30 (ca. 500 euro)

Basis-Fragebogen,

Female Sexual Function Index (FSFI),

GIQLI (Gastrointestinal Quality of Life Index)

Leitung (Münster und Westerstede) und Ethik-Kommission (Westfalen-Lippe)

SEF ist bereit die Kosten für Statistiker zu tragen.

Bei Interesse:

Fragen an Dr. S. Schäfer seb.schaefer@alexianer.de oder Dr. P. Drazic
predrag.drazic@ammerland-klinik.de

Als zweite Studie im Verlauf:

Histologie (sowie spezielle Aufarbeitung bzgl. PNI --- perineurale Infiltration)