

Colorectale poliepen: percentage compleet verwijderde poliepen: lange follow up studie

Gepubliceerd: 22-04-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van onze studie is het vaststellen van het percentage incompleet verwijderde poliepen in een lange follow up studie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEAR study: CompleEte polyp removAl Rate

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel

Synoniemen aandoening

onvolledig verwijderde darmpoliep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MDL

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colonoscopie, colorectale poliep, resectie, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage irradicaal verwijderde poliepen

Secundaire uitkomstmaten

- * Associatie tussen histopathologie en incompleet verwijderings percentage
- * Associatie tussen poliepectomie techniek en incompleet verwijderings percentage
- * Associatie tussen poliep morfologie volgens Paris classificatie en incompleet verwijderings percentage
- * Associatie tussen poliep lokatie (proximaal vs. distaal en per colonsegment) en incompleet verwijderings percentage
- * Associatie tusssen endoscopist en incompleet verwijderings percentage

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren zijn verschillende studies gepubliceerd over colorectale interval carcinomen, carcinomen die zich ontwikkelen in patiënten die eerder een coloscopie hebben gehad. Er zijn drie belangrijke oorzaken van intervalcarcinomen beschreven. In 50-80 % van de gevallen zijn intervalcarcinomen waarschijnlijk het gevolg van gemiste poliepen bij een eerdere colonoscopie. Verschillende studies tonen aan dat 20-26 % van alle poliepen tijdens een scopie worden gemist. Een andere oorzaak van intervalcarcinomen is dat deze carcinomen een agressievere biologische samenstelling hebben zoals bijvoorbeeld microsatelliet instabiliteit. Een derde oorzaak van intervalcarcinomen zijn onvolledig verwijderde laesies. Deze manifesteren zich als kankers die ontstaan op de plaats in het colon waar eerder een poliep werd verwijderd. Slechts een klein aantal studies heeft

onderzocht hoe groot de bijdrage van incomplete resecties is op de incidentie van interval kankers. Het gerapporteerde percentage varieert van 10-27 %. Farrar et al. beschreef een significant verband tussen de locatie van de poliepectomie plaats en de daaropvolgende locatie van het interval carcinoom. Het is echter moeilijk om conclusies over het onderwerp te trekken vanwege de kleine omvang van bestaande studies over dit onderwerp. Daarnaast is het bij dit soort observatie studies moeilijk om te bepalen of een carcinoom ook echt optreedt op de plaats waar eerder een poliep is verwijderd. Als carcinomen het gevolg zijn van onvolledig verwijderde poliepen, dan toont dit aan dat de techniek van poliepectomie niet altijd adequaat is.

De beste manier om de associatie tussen irradicaal verwijderde poliepen en poliepectomie techniek in kaart te brengen, is om het gebied na verwijdering van de poliep te vervolgen. Een aantal studies beschrijven de aanwezigheid van residu adenomateus weefsel op de plek waar de poliep verwijderd is. Een sterk variërend residu percentage van 10-60% is beschreven.

Een recente studie van Pohl et al. rapporteerde een overall incomplete resectie rate van 10%. Een groot nadeel van de studie is dat de endoscopisten zelf bipten namen tijdens dezelfde scopie nadat zij de poliep hadden verwijderd. Dit zorgt voor een bias. Ook werd slechts 1 poliepectomie techniek toegestaan in de studie, wat afwijkt van de dagelijkse praktijk. Idealiter zouden deze bipten verkregen moeten worden door een andere endoscopist en tijdens de follow - up colonoscopie in het kader van surveillance. Het doel van onze studie is het vaststellen van het percentage incompleet verwijderde poliepen in een lange follow up studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van onze studie is het vaststellen van het percentage incompleet verwijderde poliepen in een lange follow up studie.

Onderzoeksopzet

Patienten zullen gevraagd worden om deel te nemen aan deze studie als zij meedoen aan de vierde ronde proefbevolkingsonderzoek dikke darmkanker of aan het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker waarbij zij een positieve FIT (fecaal immunochemische ontlastingstest) hebben. Er is een indicatie voor coloscopie.

Tevens zullen patienten binnen de leeftijdscategorie 50-75 jaar, die verwezen worden door de huisarts voor een diagnostische colonoscopie geïnccludeerd worden. Dit zijn patienten met rectaal bloedverlies, buikklachten, veranderd defecatiepatroon, surveillance colonscopie voor poliepen en ijzergebreksanemie.

Als patienten informed consent hebben getekend en er poliepen worden gevonden tijdens coloscopie dan zullen er max 3 tattooeages per colon worden geplaatst ter plaatse van het poliepectomie gebied. Max imaal 1 tattooeage per colonsegment.

Na 3 of 5 jaar (afhankelijk van het surveillance advies cf nederlandse richtlijn colonpoliepen) zullen patienten worden opgeroepen voor follow up coloscopie.

Tijdens de follow-up colonoscopie zullen de poliepectomie gebieden worden geïnspecteerd (gelokaliseerd door tattooage). Als residu weefsel wordt aangetroffen dan zal dit worden verwijderd. Histopathologie zal worden vergeleken met de eerder verwijderde poliep om aan te tonen dat het inderdaad residu van dezelfde poliep is. Als er geen afwijkingen worden gezien, dan zullen er 2-4 bipten worden afgenomen van het litteken gebied, .

Na de laatste follow up coloscopie zal het percentage incompleet verwijderde poliepen bepaald worden. Ook de secundaire eindpunten zullen berekend worden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De coloscopie zal mogelijk 1-3 minuten langer duren door het plaatsen van de tattooage.

Risico:

Patienten in onze studie krijgen 1 to max 3 tattooages in het colon. De inktmarker die gebruikt wordt in deze studie wordt al meerdere jaren gebruikt en kent geen bijwerkingen.

Als patienten tijdens de coloscopie een verdenking hebben op dikke darmkanker, dan worden zij geëxcludeerd voor de studie. Er zullen geen tattooages in studieverband worden geplaatst. Als de tumor niet gezien is bij intubatie en er een poliep is verwijderd en proximaal gemarkeerd is, dan wordt patient geëxcludeerd uit de studie. Omdat de tumor ook gemarkeerd zal worden voor localisatie voor de chirurg, heeft de patient dus twee markeringen waarvan 1 voor een benigne poliep. Hierdoor kan correcte localisatie van de tumor tijdens operatie lastig zijn. Wij zullen daarom foto's maken van poliep en tumor, duidelijke rapportage garanderen en mondeling toelichten aan chirurg.

Tijdens surveillance coloscopie zal het litteken gebied beoordeeld worden en zullen er 2-4 bipten worden afgenomen. Er is een minimaal risico op bloeding, perforatie en infectie door het afnemen van bipten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

FIT positieve patiënten met benigne colorectale darmpoliepen uit het 4e ronde proefbevolkingsonderzoek darmkanker of uit het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker. Patiënten binnen de leeftijdscategorie 50-75 jaar die verwezen zijn voor diagnostische colonoscopie. Dit zijn patiënten met rectaal bloedverlies, buikklachten, veranderd defecatiepatroon, surveillance colonoscopie voor poliepen en ijzergebreksanemie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent verkregen
Gesteelde poliepen
Patienten met coagulopathie
poliepen die in meer dan 2 tempi verwijderd worden
participanten met alleen poliepen >21 mm
Verdenking colorectaal carcinoom
verdenking polyposis syndroom
verdenking IBD

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 444

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2014

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

ID: 21030

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46939.018.14
OMON	NL-OMON21030

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started