

MOleculaire ontlastingstest voor Colorectaal CArcinoom Surveillance

Gepubliceerd: 09-07-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

1. Het bepalen van de nauwkeurigheid (i.e. sensitiviteit, specificiteit, positive predictive value en negative predictive value) van: a. een molecular stool test, i.e. Cologuard® (Exact Sciences, Madison, WI, USA) bestaande uit een ontlasting DNA test...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50418

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOCCAS

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

colorectaal kanker, colorectale neoplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF/Alpe d'Huzes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectaal carcinoom, Moleculaire ontlastingstest, surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De nauwkeurigheid (sensitiviteit, specificiteit, positive predictive value en negative predictive value) van de moleculaire ontlastingstest (Cologuard®) en FIT in vergelijking met coloscopie in de detectie van gevorderde neoplasieën in een surveillance populatie.
2. Gezondheidswinst en kosten-effectiviteit van verschillende surveillance strategieën gebaseerd op de nauwkeurigheid verkregen onder 1.

Secundaire uitkomstmaten

- De nauwkeurigheid van de moleculaire ontlastingstest (Cologuard®) en FIT in relatie tot specifieke patiënt karaktistieken (leeftijd, geslacht, familie-anamnese, BMI en roken);
- De aanwezigheid van moleculaire markers (geïnccludeerd in de moleculaire ontlastingstest) in de gereseceerde poliepen;
- De correlatie tussen de aanwezigheid van de moleculaire markers en het resultaat van de moleculaire ontlastingstest;
- De identificatie van laag- en hoog risico adenomen gebaseerd op eerder beschreven progressie biomarkers in het post-poliepectomie weefsel;
- De impact van moleculair gedefinieerd hoog-risico adenomen op de verkregen sensitiviteitsdata van de moleculaire ontlastingstest (Cologuard®) en FIT;
- De impact van intergratie van de moleculair gedefinieerde hoog-risico adenomen op de gezondheidsuitkomsten en kosten-effectiviteit van de

verschillende surveillance strategieën.

- De toegevoegde waarde van risico stratificatie door middel van een vragenlijst (incl geslacht, leeftijd, BMI, familiale voorgeschiedenis, lichamelijke activiteit, eetgewoonten en roken) op de nauwkeurigheid van de moleculaire ontlastingstest en FIT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met 13.000 nieuwe patiënten en meer dan 5.000 stergevallen per jaar in Nederland, vormt colorectaal carcinoom een groot gezondheidsprobleem. Screening naar tumoren die zich in een vroeg en behandelbaar stadium bevinden is een kosten-effectieve manier om het aantal sterfgevallen als gevolg van CRC te verminderen. Daarom is in Nederland vanaf januari 2014 een bevolkingsonderzoek naar CRC gestart, door middel van de Fecale Immunochemische Test (FIT). Ongeveer 6% van de tests zal positief zijn, met als gevolg dat er 80.000 extra coloscopieën per jaar moeten worden verricht. Van de positief getesten zal >40% adenomen hebben en in aanmerking komen voor een surveillance scolie volgens de huidige richtlijn.

Alhoewel post-polypectomie surveillance ongeveer 25% van alle coloscopie-capaciteit in beslag neemt, zijn experts het er over eens dat het bewijs van de impact van de surveillance coloscopie op het eindpunt, namelijk sterfte aan CRC, beperkt is en de huidige surveillance strategie leidt tot over diagnostiek en -behandeling. De gereviseerde Nederlandse richtlijn (2013), alhoewel in grotere mate gebaseerd op risico-stratificatie dan de vorige richtlijn, is niet in staat dit probleem op te lossen. Bovendien is de coloscopie een invasieve procedure met een hoge belasting voor de patiënt en risico op complicaties. Om deze redenen is er behoefte aan een alternatieve, niet-invasieve surveillance test.

De moleculaire ontlasting test is mogelijk een goed alternatief voor coloscopie surveillance. Moleculaire testen zijn meer specifiek dan coloscopie voor de detectie van relevante adenomen en is minder belastend voor de patiënt. Hoewel de sensitiviteit van een afzonderlijke moleculaire test voor de detectie van carcinomen en gevorderde adenomen kleiner is dan die van coloscopie, zou het herhaardelijk verrichten van moleculaire testen (bijvoorbeeld eenmaal in de twee jaar) een zelfde detectierate als op coloscopie gebaseerde surveillance kunnen hebben. Wanneer de moleculaire test voor dit doeleinde gevalideerd zou

worden, verkleint dit potentieel de vraag naar (surveillance) coloscopieën drastisch .

Doel van het onderzoek

1. Het bepalen van de nauwkeurigheid (i.e. sensitiviteit, specificiteit, positive predictive value en negative predictive value) van:
 - a. een molecular stool test, i.e. Cologuard® (Exact Sciences, Madison, WI, USA) bestaande uit een ontlasting DNA test en een immunochemische assay voor humaan hemoglobine;
 - b. FIT: OC-sensor® (Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan) en FOB Gold™ (Sentinel, Milan, Italië);in het detecteren van gevorderde poliepen en colorectaal carcinomen in vergelijking met coloscopie in een surveillance populatie.
2. Het nabootsen van verschillende strategieën voor alternatieve surveillance, gebaseerd op moleculaire ontlastingstesten.

Onderzoeksopzet

Het project is een prospectief observationeel cross-sectioneel cohort onderzoek.

Door deze studieopzet kunnen de detectierates van de moleculaire ontlastingstest (Cologuard®) en FIT worden vergeleken met de resultaten van de coloscopie. Coloscopie in combinatie met histologie is de gouden standaard voor het stellen van de diagnose van gevorderde neoplasie. Alle patiënten die gepland staan voor een surveillance coloscopie in de deelnemende centra (AMC, Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, Slotervaart Ziekenhuis, MUMC, Bergman Clinics, Kennemer Gasthuis Haarlem en Flevoziekenhuis Almere) en voldoen aan de in- en exclusie criteria zullen worden uitgenodigd om deel te nemen aan dit onderzoek. Het verzamelen van de ontlasting zal thuis plaatsvinden voorafgaande aan de surveillance coloscopie en de hiermee gemoeid gaande darmpreparatie. Deelnemers ontvangen voorafgaande aan de coloscopie een vragenlijst om de risicofactoren voor CRC in kaart te brengen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt bestaat uit het thuis verzamelen van ontlasting en het invullen van een vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- individuen in leeftijdscategorie 50 - 75 jaar
- individuen met een indicatie voor een surveillance coloscopie volgens de vorige (2002, samengevat in 2008) of huidige (2013) richtlijn. Dit betreft individuen met status na poliepectomie of colorectaal carcinoom en individuen met familiair colorectaal carcinoom (FCC).
- individuen met voldoende begrip van de Nederlandse taal
- individuen die informed consent hebben gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- individuen met IBD
- individuen met Lynch syndroom, familiale adenomateuze polyposis (FAP), attenuated FAP (AFAP), MUTYH geassocieerde polyposis (MAP) en serrated polyposis syndroom (SPS)
- individuen met een laatste coloscopie < 6 maanden geleden (rescopie)
- individuen met een proctocoloctomie
- levensverwachting < 3 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-11-2015

Aantal proefpersonen: 4000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2019
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
CCMO	NL52708.018.15