

Clip plaatsing na een Endomucosale Resectie in het Colon

De CLIPPER-Studie: Een Nationale Multicentrische Gerandomiseerde klinische Studie

Gepubliceerd: 23-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken of bloedingen na een endomucosale resectie (EMR) van een vlakke poliep in de dikke darm kan worden voorkomen door het profylactisch clippen (PC) van het resectievlak. Daarnaast onderzoeken we of PC na een EMR ter preventie van DB...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLIPPER

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

darmpoliepverwijdering, EMR, poliepectomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MLDS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeding, Endoclip, Endomucosale resectie (EMR), grote colonpoliep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de incidentie van nabloeding (delayed bleeding/DB).

Een nabloeding is gedefinieerd als elke bloeding die optreed na voltooiing van de EMR die noodzaak geeft tot bloedtransfusie, ziekenhuisopname of herhaalde interventie (ofwel herhaalde endoscopie, ofwel angiografie ofwel operatie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: kosteneffectiviteit, kwaliteit van leven, (ernstige) bijwerken gerelateerd aan PC, niet-radical poliep verwijdering, mogelijk verstorende risico factoren voor het krijgen van een DB (bijv. leeftijd, BMI, rookgedrag etc.).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Per jaar worden er ongeveer 17500 EMR*s in het colon uitgevoerd in Nederland. Verreweg de meeste worden verricht als gevolg van de spin-off van het nationale bevolkingsonderzoek darmkanker (BVO). De meest voorkomende complicatie van een EMR van een vlakke poliep in het colon is een verlate (uitgestelde) bloeding (DB), met een incidentie die tussen de 3 en 10% ligt. DB leidt tot opname in het ziekenhuis, extra coloscopieën met substantiele economische impact. Een strategie om DB na een EMR te voorkomen is onderzocht en toegepast in een

aantal studies, waarin PC vergeleken is met een conservatieve aanpak. De verrichtte studies laten inderdaad een overwegend positief effect zien van PC op het voorkomen van DB na een EMR in de dikke darm. Echter, deze studies hebben verschillende beperkingen zoals een retrospectief design, inclusie van alle types en grootte poliepen (ook laagrisico poliepen), te weinig statistische power, en alle studies werden uitgevoerd in tertiaire referentie ziekenhuizen. Dit maakt een vertaling naar de werkvloer in Nederland/Europa lastig. Het huidige projectvoorstel heeft als doel om de rol van PC in het voorkomen van DB na een EMR in de dikke darm te onderzoeken in de dagelijkse praktijk. Daarnaast zullen we de kosteneffectiviteit van deze interventie berekenen, aangevuld door sensitiviteits berekeningen (maximale clip kosten om nog kosten effectief te zijn), waarmee de minimale clip prijs kan worden berekend, die nog tot een kosteneffectieve behandeling leidt. Naar verwachting kunnen deze uitkomsten gebruikt worden om te overleggen met fabrikanten van clips om de prijs hiervan te verlagen tot het een reëel niveau.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of bloedingen na een endomucosale resectie (EMR) van een vlakke poliep in de dikke darm kan worden voorkomen door het profylactisch clippen (PC) van het resectievlak. Daarnaast onderzoeken we of PC na een EMR ter preventie van DB kosteneffectief is.

Onderzoeksopzet

Een landelijke, multicentrische patiënt- geblindeerde gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PC zal vergeleken worden met de standaard manier van werken (geen PC). Clips zullen geplaatst worden met een dichtheid van tenminste 1 clip per centimeter.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden belast met vragenlijsten van ongeveer 20 minuten (SF-36, EQ-5D en algemene lichamelijke gegevens) op baseline 30 dagen, 3 maanden en 180 dagen na de ingreep.

178 patienten zullen PC ondergaan; hiervan zijn geen complicaties bekend.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- lateraal verspreidende of sessiele colonpoliep proximaal van de flexura lienalis ter grootte van 2-6
- Manier van verwijderen is EMR
- patienten ouder dan 18 jaar
- geschreven 'informed consent'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap

- Actieve inflammatoire dikke darm-aandoeningen (bijv. inflammatory bowel disease),
- American Society of Anesthesiology (ASA) kwalificatie Graad IV-V
- Eerdere (gepoogde) resectie van een laesie minder dan 30 dagen geleden
- Residu van een adenoom, achtergebleven na een eerdere resectiepoging.
- > 1 lesie die verwijderd wordt in dezelfde sessie
- betrokkenheid van de klep van Bauhin of het appendix orificium
- Endoscopisch voorkomen van een invasieve maligniteit (non-lifting Kato D, Kudo V pit patroon),
- Macroscopisch niet-radical resectie.
- Clip geplaatst voor het afronden van de EMR ter behandeling van een perforatie of een groot intra-procedurele bloeding die niet onder controle gebracht kon worden met coagulatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-05-2018
Aantal proefpersonen:	356
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	endoclips
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03309683
CCMO	NL62949.091.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-08-2022
Totaal aantal deelnemers:	356