

De Europese poliep surveillance studie

Gepubliceerd: 17-11-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

1. Onderzoeken wat het optimale tijdsinterval is voor een surveillance coloscopie in patiënten met laag-risico en hoog-risico adenomen (EPoS I en EPoS II trial); 2. Evalueren wat de opbrengst is van de surveillance coloscopie in patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPoS

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
- Maagdarmstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

'adenoom', 'poliep'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: er zijn nog geen subsidies verleend voor dit onderzoek. Het onderzoek zal worden opgestart en tegelijkertijd zullen er subsidie aanvragen worden ingediend. De vroegtijdige start is mogelijk doordat in Europees verband de nodige databases al zijn gecreëerd die ook beschikbaar zijn voor de Nederlandse tak van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coloscopie, darmkanker, preventie, surveillance interval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van CRC en gevorderde adenomen (samen gevorderde neoplasieën genoemd). De incidentie van gevorderde neoplasieën in de verschillende studie armen van de EPoS I en EPoS II zullen met elkaar vergeleken worden. In de EPoS III zal de totale incidentie van gevorderde neoplasieën gedurende de periode van 10 jaar gepresenteerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende eindpunten zullen vergeleken worden in de verschillende studie armen van de EPoS I en II en gepresenteerd worden in de EPoS III:

- Sterfte aan CRC
- Kosteneffectiviteit
- Opbrengst van adenomen en serrated poliepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Net als in andere Europese landen is in Nederland recentelijk gestart met een bevolkingsonderzoek naar het colorectaal carcinoom (CRC). Dit resulteert in een toename van de populatie die gediagnosticeerd wordt met CRC precursor lesies, te weten adenomen en serrated poliepen. Deze personen hebben een indicatie om vervolgd te worden middels surveillance coloscopie om zo de kans op CRC en sterfte hieraan te verkleinen. Echter, kennis over het optimale surveillance interval ontbreekt door gebrek aan klinische trials. Om surveillance te garanderen voor patiënten die er het meeste baat bij hebben en potentiële risico's en belasting zo veel mogelijk te minimaliseren, is het belangrijk vast te stellen wat de beste surveillance termijn is. De Europese Poliep

Surveillance (EPoS) werkgroep is opgericht om het optimale surveillance interval te bepalen voor personen bij wie adenomen dan wel klinisch relevante serrated poliepen zijn gevonden.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken wat het optimale tijdsinterval is voor een surveillance coloscopie in patiënten met laag-risico en hoog-risico adenomen (EPoS I en EPoS II trial); 2. Evalueren wat de opbrengst is van de surveillance coloscopie in patiënten met klinisch relevante serrated poliepen.

Onderzoeksopzet

Het EPoS project bestaat uit twee randomized controlled trials en één observationele cohort studie:

- De EPoS I trial randomiseert patiënten met laag-risico adenomen tussen 5 en 10 jaarlijkse surveillance;
- De EPoS II trial randomiseert patiënten met hoog-risico adenomen tussen 3 en 5 jaarlijkse surveillance;
- De EPoS III studie evalueert de opbrengst van surveillance 5 en 10 jaar na het verwijderen van serrated poliepen gevonden bij de index coloscopie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie tussen verschillende surveillance intervallen op basis van de poliepkarakteristieken gevonden bij baseline (zie onderzoeksopzet).

Inschatting van belasting en risico

Iedere coloscopie brengt zekere risico's met zich mee (zoals bloeding en colonperforatie) en is tevens belastend voor de patiënt.

Bij de EPoS I en EPoS II zullen patiënten, afhankelijk van de eigenschappen van de poliepen die gevonden worden tijdens de index scopie en de bijbehorende loting, minimaal 1 of maximaal 4 coloscopieën ondergaan. De belasting voor de patiënt is afhankelijk van het aantal coloscopieën dat wordt toegewezen. Als het lot bepaalt dat met een langere tussenpauze wordt gecontroleerd, bestaat er een minimaal risico op het ontwikkelen van dikke darmkanker. Echter achten wij deze kans verwaarloosbaar klein. Daar staat tegenover dat de patiënt minder vaak een belastende coloscopie hoeft te ondergaan.

EPoS III is een observationele studie, waarbij er coloscopieën plaatsvinden zonder dat er geloot wordt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

- mannen en vrouwen tussen 40-74 jaar
- coecumintubatie tijdens baseline coloscopie
- adequate darmvoorbereiding (Boston Bowel score van tenminste 2 in ieder segment)
- complete excisie van alle poliepen tijdens baseline coloscopie
- randomisatie binnen 26 weken (182 dagen) na baseline coloscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ontbreken informed consent
- gediagnosticeerd met darmkanker of adenomen voor baseline coloscopie
- gediagnosticeerd met serrated poliepen ≥ 10 mm in diameter of ≥ 5 mm en gelocaliseerd proximaal van flexura lienalis voor baseline coloscopie
- meer dan 10 adenomen
- incomplete coloscopie
- incomplete excisie van alle poliepen
- erfelijk darmkanker syndroom (adenomateus of serrated polyposis syndroom, Lynch of Lynch-like syndroom)
- Inflammatoire darmziekte (Crohn of colitis ulcerosa)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-12-2016
Aantal proefpersonen:	4707
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2022
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
ClinicalTrials.gov	NCT02319928
CCMO	NL54615.018.15