

Gelimiteerde wigresectie voor T1 coloncarcinoom - een prospectieve multicenter cohort studie

Gepubliceerd: 04-07-2022 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van het onderzoek is om de veiligheid en effectiviteit van een wigresectie als primaire en curatieve behandeling bij een T1 coloncarcinoom te evalueren. Ons primaire eindpunt betreft de reductie van het aantal oncologische resecties voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIMERIC-II

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Vroeg-stadium darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala

Overige ondersteuning: Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Reductie van het aantal oncologische resecties bij laag-risico T1 colon
carcinoom</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot voor kort ondergingen deze patiënten een oncologische resectie, met als doel het voorkomen van lymfekliermetastasen. Bij deze grote invasieve operatie, ontwikkelt 1 op de 4 patiënten een complicatie en bedraagt de mortaliteit 2%. Een aanzienlijk deel (naar schatting 50%) van de patiënten met een T1 carcinoom heeft bij histologisch onderzoek echter geen histologische risicofactoren voor lymfeklier metastasen (zie voor deze factoren pagina 9 in het protocol). De kans op lymfekliermetastasen in deze groep patiënten betreft < 2%. Bij deze groep patiënten wordt een lokale resectie als genezend beschouwd. Deze groep patiënten hoeft dus geen oncologische resectie te ondergaan waardoor ook de potentiële risico's/complicaties van deze ingreep hen bespaard blijft. Een colonoscopisch geassisteerde gelimiteerde wigresectie (CAL-WR) is een veilige en effectieve lokale techniek om laesies in het colon en-bloc te verwijderen. Deze techniek wordt momenteel al in meerdere ziekenhuizen toegepast bij de verwijdering van laesies suspect voor T1 carcinoom, hoewel de exacte (lange termijn) oncologische uitkomsten in een prospectief cohort zijn nooit eerder zijn beschreven. Onze hypothese is dat de CAL-WR zeer geschikt is voor een en-bloc resectie van T1 colon carcinoom waardoor bij 1 op de 2 patiënten een oncologische resectie voorkomen kan worden. In deze prospectieve cohort studie zullen wij de veiligheid, effectiviteit en lange termijn oncologische uitkomsten evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de veiligheid en effectiviteit van een

wigresectie als primaire en curatieve behandeling bij een T1 coloncarcinoom te evalueren. Ons primaire eindpunt betreft de reductie van het aantal oncologische resecties voor laag-risico T1 coloncarcinomen. Als secundaire eindpunten zullen wij de effectiviteit, morbiditeit, kosten en lange termijn oncologische uitkomsten beschrijven.

Onderzoeksopzet

Nationale prospectieve multicenter longitudinale cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nvt

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan in deze studie een minimaal invasieve lokale resectie, in plaats van de standaard oncologische resectie. De verwachting is dat een groot deel van de geïnccludeerde patiënten na deze initiële lokale behandeling, geen grote oncologische resectie hoeft te ondergaan waardoor zij minder risico's lopen zonder oncologische nadelen op de korte/lange termijn. Patiënten hoeven voor de studie slechts 3 maal een korte vragenlijst te beantwoorden. Zij hoeven geen extra ziekenhuisbezoeken af te leggen of overige invasieve metingen te ondergaan.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Isala
J. Hanevelt
Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
Netherlands
0637421727

Publiek

Isala
J. Hanevelt
Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
Netherlands

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Bernhoven	
Aantal proefpersonen:	10
Amsterdam UMC	
Aantal proefpersonen:	5
Treant	
Aantal proefpersonen:	10
Ommelander Ziekenhuis Groningen	
Aantal proefpersonen:	5
Catharina-ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	10
Deventer Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	10
Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei	
Aantal proefpersonen:	10
Universitair Medisch Centrum Utrecht	
Aantal proefpersonen:	5
Isala	
Aantal proefpersonen:	60
IJssellandziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	10
Jeroen Bosch Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	10
Gelre Ziekenhuizen	
Aantal proefpersonen:	5
Maasstadziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	5
Nij Smellinghe Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	5
Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	10
Meander Medisch Centrum	
Aantal proefpersonen:	10

Diakonessenhuis Utrecht	
Aantal proefpersonen:	10
Rivas Zorggroep	
Aantal proefpersonen:	10
Franciscus	
Aantal proefpersonen:	5
Rijnstate	
Aantal proefpersonen:	5

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)

- Macroscopisch suspecte laesie voor een T1 carcinoom tijdens endoscopie (Hiroshima 2-3)
o of een histologisch bewezen T1 colon carcinoom
- Grootte < 40mm
- Gelokaliseerd ten minste > 25cm proximaal van de anus (endoscopisch gemeten)
- > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Rectum carcinoom
- Afstandmetastasen at baseline
- > 50% circumferentiële groei van de laesie
- Eerdere endoscopische resectie(poging), excl. liften

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-12-2022
Aantal proefpersonen:	144
Duur:	60 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	03-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC UMCG

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	NL81497.075.22
Onderzoeksportaal	NL-004930