

Colonoscopie in lever transplantatiepatienten: prevalentie en risico van advanced adenomen post-LT

Gepubliceerd: 29-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om de prevalentie en risico te bepalen van advanced adenomen (voorlopers van dikke darmkanker) in a symptotomatische non-PSC post lever transplantatie patiënten en dit te vergelijken met een controlegroep...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie van advanced adenomen post-LT

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

advanced adenomen, dikke darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenomen, colonoscopie, levertransplantatie, risico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat is gedefinieerd als de prevalentie en risico op advanced colorectale neoplasie, gedetecteerd door een post-LT colonoscopie programma in levertransplantatie patiënten en deze uitkomst te vergelijken met de asymptomatische normale bevolking

Secundaire uitkomstmaten

- Patienten die pre-transplantatie colonoscopie, ondergaan hebben, zal de prevalentie van advanced colorectale neoplasie bij surveillance colonoscopie bepaald worden en vergeleken met de normale bevolking waarbij een surveillance procedure in het kader van adenoom verleden is gedaan. Hiervoor zullen de resultaten van het project van de Maatschappelijke Gezondheid Zorg (MGZ) van het Erasmus MC gebruikt worden, genaamd 'Surveillance after polypectomy*-Towards efficient guidelines*(File number 80-00702-98-088). Verder zullen studies uit de literatuur als controle groepen gebruikt worden (studies waarbij de uitkomsten geëvalueerd zijn in de normale bevolking voor een baseline en surveillance colonoscopie)
- Voor patienten zonder pre-LT colonoscopie work-up, zal de prevalentie van advanced colorectale neoplasie bepaald worden en vergeleken worden met non-LTx cohorten uit de literatuur waarbij resultaten zijn geëvalueerd voor advanced neoplasie in asymptomatische individuen.

- Het verschil in prevalentie en risico (risicoverschil) post-LT voor advanced colorectale neoplasie tussen patienten met pre-LT colonoscopie en patienten zonder pre-LT colonoscopie
- De verschillen evalueren tussen neoplasie locaties, neoplasie morfologie en het verschil in leeftijd van post-LT patiënten vergeleken met non-LT cohorten uit de literatuur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hedendaags wordt levertransplantatie (LT) steeds vaker uitgevoerd in een stijgend aantal patiënten. Het is de meest effectieve behandeling voor verschillende eind stadium leverziekten, waarbij uitstekende korte-en midtermijn uitkomsten worden behaald. In lange termijnuitskomsten, een verhoogd risico voor nieuwe maligniteiten is gerapporteerd. Dit is vooral beschreven voor huid- en lymfatische maligniteiten. Voor colorectaal carcinoom (CRC) en haar voorlopers (adenomateuze poliepen) is een verhoogd risico post-LT nog controversieel. Studies hebben verschillende uitkomsten gerapporteerd met betrekking tot het risico op CRC post-LT. Een punt waar rekening dient mee te worden gehouden, is een bepaalde indicatie voor LT genaamd primaire scleroserende cholangitis (PSC). PSC is geassocieerd met de inflammatoire darmziekte colitis ulcerosa. In LT patiënten die getransplanteerd zijn voor PSC, een verhoogd risico voor CRC is goed gedocumenteerd. De richtlijn schrijft voor om deze patiëntengroep jaarlijks colonoscopie surveillance aan te bieden. Voor non-PSC post-LT patiënten zijn de CRC screening en surveillance richtlijnen nog niet gedefinieerd en minder duidelijk. Een ander item wat invloed kan hebben voor de verschillen tussen studies in risico voor CRC in de post-LT periode, is het nut van de pre-LT screening. Het niet bekend wat de impact is van pre-LT colonoscopie screening op het effect in de post-LT periode voor het risico van advanced adenomen en CRC.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de prevalentie en risico te bepalen van advanced adenomen (voorlopers van dikke darmkanker) in a symptomatische non-PSC post lever transplantatie patiënten en dit te vergelijken met een controlegroep

gecorrigeerd voor leeftijd en geslacht die de normale bevolking representeert

Secundaire doelen

- De prevalentie en risico van advanced adenomen gedetecteerd met een colonoscopie in asymptomatische non-PSC post-lever transplantatie patiënten waarin pre-transplantatie colonoscopie screening heeft plaats gevonden en om deze waardes te vergelijken met een controle groep gecorrigeerd voor leeftijd en geslacht die de normale bevolking representeert
- De prevalentie en risico van advanced adenomen gedetecteerd met een colonoscopie in asymptomatische non-PSC post-lever transplantatie patiënten waarin geen pre-transplantatie colonoscopie screening heeft plaats gevonden en om deze waardes te vergelijken met een controle groep gecorrigeerd voor leeftijd en geslacht die de normale bevolking representeert
- Het verschil evalueren in prevalentie en risico voor advanced adenomen 5 jaar post-LT in asymptomatische non-PSC post lever transplantatie patiënten met pre-transplantatie colonoscopie vergeleken met asymptomatische non-PSC post-LT patiënten zonder pre-transplantatie colonoscopie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele multi-center studie met colonoscopie interventie

Inschatting van belasting en risico

Een colonoscopie zal darmvoorbereiding vergen van de patient. Verder kan er (minimale) discomfort verwacht worden en complicatie risico's. Deze zijn perforatie, bloeding en mogelijke cardiopulmonale incidenten zoals ademdepressie. Het grote voordeel is dat CRC mortaliteit en incidentie verlaagd zullen worden in deze patientengroep, door middel van poliepectomie van de adenomen (voorstadia).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Groep A: Post lever transplantatie patiënten zonder pre-LT colonoscopie

Patiënten die

- een follow-up van minimaal 5 jaar hebben na het ontvangen van hun 1e LT
- een orthotopie lever transplantatie hebben ondergaan
- die een non-PSC transplantatie indicatie hebben; Groep B
- B1 Post lever transplantatie patiënten met pre-LT colonoscopie negatieve bevindingen

Patiënten die

- een follow-up van minimaal 5 jaar hebben na het ontvangen van hun 1e LT
- een orthotopie lever transplantatie hebben ondergaan
- die een non-PSC transplantatie indicatie hebben

Colonoscopie resultaten binnen 5 jaar post-LT follow-up zullen ook geïnccludeerd worden in de analyses. Patiënten met een post-LTx colonoscopie voor 5 jaar post-LT follow-up en die nog in leven zijn op de tijd van inceptie, zullen ook worden gevraagd te participeren in het post-LT colonoscopie programma.

B2 Post lever transplantatie patiënten met pre-LT colonoscopie positieve bevindingen:

Patiënten die

- een follow-up van minimaal 5 jaar hebben na het ontvangen van hun 1e LT
- een orthotopie lever transplantatie hebben ondergaan

- die een non-PSC transplantatie indicatie hebben

Als patiënten 3 of meer adenomen hadden bij pre-LT colonoscopie (een indicatie voor intensievere surveillance work-up in the Nederlandse poliepectomie richtlijn), dan zullen de surveillance colonoscopie resultaten binnen 3 jaar na de index colonoscopie ook geïnccludeerd worden. Indien patiënten deze geïndiceerde surveillance colonoscopie niet hebben ontvangen, zullen zij voor inclusie gevraagd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die:

- Een andere darm screening procedure pre-LT hebben ondergaan zoals colon inloop foto en/of sigmoidoscopie
- Geen consent willen geven/ waar consent verkrijgen niet mogelijk is
- Coagulopathie hebben (prothrombine tijd < 50% of control; partiële thromboplastine tijd > 50 seconden) of patiënten die anticoagulantia (marcoumar of sintrom) gebruiken die niet gestopt kunnen worden
- Een leeftijd hebben van onder de 18 jaar
- Auxillaire levertransplantatie ondergaan hebben
- PSC als indicatie hebben
- Bekend zijn met IBD (CU of Crohn)
- Een totale colectomie ondergaan hebben
- geen post-LT follow-up colonoscopie hebben gehad en overleden zijn op tijd van inceptie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2011

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL32961.078.10