

Pilot study LumenR geassisteerde ESD in rectum adenomen in Nederland

Gepubliceerd: 02-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Deze studie heeft als doel om de werkbaarheid, effectiviteit en veiligheid van LumenR assisted ESD te onderzoeken bij de behandeling van grote rectum adenomen. Daarnaast zal er gekeken worden naar de leercurve van deze techniek, als deze wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rectum LumenR geassisteerde ESD

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel

Synoniemen aandoening

Rectum poliep, rectumadenoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Antonius onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coloscopie, ESD, Rectumadenoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst is het aantal en bloc resecties en de en bloc resection rate na LumenR assisted ESD.

Secundaire uitkomstmaten

- Proceduretijd
- Aantal patiënten met een histologische R0 resectie
- Adenoom recurrence rate na 6 maanden follow-up
- Aantal procedures waarbij de ESD procedure is gestopt door technische problemen
- Aantal intra procedurele complicaties, waarvoor een aanvullende interventie nodig is. Gedefinieerd als een transfusie, opname, aanvullende radiologie of chirurgie.
- Aantal patiënten met een vroege (48 uur) en late (tot 14 dagen) post procedurele complicaties waarvoor aanvullende behandelingen noodzakelijk zijn. Gedefinieerd zijn presentatie op de SEH, transfusie, opname, opnieuw endoscopie, radiologische of chirurgische interventie/behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische submucosale dissectie (ESD) en endoscopische mucosale resectie (EMR) zijn allebei effectieve behandelopties voor de behandeling van grote rectum adenomen. ESD heeft het voordeel dat de rectum adenomen en bloc verwijderd kunnen worden. Dit resulteert in een lagere recidief kans vergelijken met piecemeal EMR. Wel is het zo dat ESD is een complexere endoscopische techniek. Ook is ESD geassocieerd met een hogere complicatie kans

en verlengde proceduredtijd. Om deze beperkingen van ESD te overkomen is de LumenR Canula Retractor ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om de werkbaarheid, effectiviteit en veiligheid van LumenR assisted ESD te onderzoeken bij de behandeling van grote rectum adenomen. Daarnaast zal er gekeken worden naar de leercurve van deze techniek, als deze wordt uitgevoerd door endoscopisten met ervaring met de standaard ESD techniek.

Onderzoeksopzet

Een multicenter pilot cohort studie, waarin de effectiviteit en veiligheid van LumenR assisted ESD wordt onderzocht in patiënten met een groot rectum adenoom en uitgevoerd door getrainde endoscopisten met ESD ervaring.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte patiënten zullen behandeld worden met LumenR assisted ESD uitgevoerd door een getrainde endoscopisch met ESD ervaring.

Inschatting van belasting en risico

Het patiënten krijgen een coloscopie met LumenR geassisteerde ESD voor de bheandleing van een bekende grote rectale poliep. Dit device is niet geassocieerd met aanvullende risico's. ESD zelf is geassocieerd met procedure gerelateerde bloedingen of perforaties (beiden 4%). Het voordeel voor de patiënt is dat hij endoscopisch behandeld kan worden voor deze grote poliep. Dit gebeurde in het verleden chirurgisch. Als een poliep endoscopisch behandeld kan worden, kan aan chirurgie gerelateerde morbiditeit en mortaliteit voorkomen worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- De patiënt is gediagnostiseerd met een groot niet gesteeld rectum adenoom (sessiel of lateraal spreidend) met:
 - Diameter $\geq 20\text{mm}$ en $\leq 50\text{mm}$ (geschat door de endoscopist met een open biopsieforceps of snaar)
 - Circumferentiele betrokkenheid van $\leq 50\%$
 - De boven en ondergrens van het adenoom liggen tussen de 1 en 15 centimeter van de linea dentata
- Als er bipten genomen zijn dan mogen deze benigne intraepitheliale dysplasie bevatten (laag- of hooggradige dysplasie). Bipten zijn geen vereiste voor de inclusie.
- ASA classificatie I-III
- 18 jaar of ouder
- Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Endoscopische verdenking voor submucosaal invasieve carcinoom, met bijvoorbeeld de

volgende kenmerken:

- Kudo Pit patroon type V
- Excavatie/Depressed morfologie (Paris 0-IIc of 0-III)
- Over een plooï groeiend
- Grote nodule > 1 cm in een vlakke laesie
- Histopathologisch of biopsie bewezen invasiviteit of maligne ziekte
- De laesie is eerder endoscopisch behandeld en bestaat uit een restant van deze afwijking
- Bekend zijn met IBD (Crohn of colitis ulcerosa)
- Verdenking op polyposis syndroom
- Patiënten met een irreversibele coagulopathie of patiënten waarbij antistolling niet gestaakt mag worden vanwege de indicatie van deze therapie
- Met een actieve bloeding
- HIV positief of immuungecompromiteerde patiënten
- Patiënten die chemotherapie krijgen
- Zwangere patiënten
- Patiënten die binnen 30 dagen in behandeld zijn met medicatie of een medisch hulpmiddel in het kader van wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LumenR device

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2016
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	NL56236.018.16