

Wat is de sensitiviteit van littekenbiopten voor achtergebleven colorectaal adenocarcinoom na endoscopische verwijdering van onzekere radicaliteit.

Gepubliceerd: 08-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Deze studie onderzoekt de sensitiviteit van biopten van het litteken van de poliepectomie voor resttumor. Mogelijk kan de studie een bijdrage leveren aan een betere selectie van patiënten voor aanvullende operatie. Tevens is er een observationeel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCAPURA-onderzoek

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Dikke darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Er is momenteel geen specifieke financiering voorhanden; het onderzoek wordt gefinancierd door het Deventer Ziekenhuis en het Erasmus MC. De kosten van de extra endoscopie worden niet in rekening gebracht bij patiënt / zorgverzekeraar maar zijn een offer van de afdeling MDL in het deelnemende centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmoperatie, Dikkedarm kanker, Endoscopische verwijdering, Pathologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gevoeligheid (sensitiviteit) van littekenbiopten voor achtergebleven

adenocarcinoom, uitgedrukt in percentage: tumorpositieve bipten (teller)

gedeeld door aantal tumorpositieve chirurgische resectiepreparaten (noemer)

Secundaire uitkomstmaten

1. 90-dagen mortaliteit na operatie
2. De sensitiviteit van bipten voor achtergebleven kanker in de darmwand (niet in regionale lymfeklieren)
3. Het aantal complicaties na het nemen van bipten van de plaats waar de kwaadaardige poliep heeft gezeten. Naast de GCP definitions geldt hierbij ook een ongewenst effect waardoor de geplande operatie wordt vervroegd of juist uitgesteld.
4. De sensitiviteit voor achtergebleven kanker van de globale endoscopische beoordeling ten tijde van de initiële poliepectomie en ten tijde van het nemen van bipten van de plek waar de kwaadaardige poliep heeft gezeten.
5. Het aantal patiënten met achtergebleven kanker als er ten tijde van de eerste poliepectomie geen endoscopische verdenking op carcinoom bestond.

6. De prevalentie van metastasen in patiënten bij wie exclusiecriteria aanwezig zijn. De complicaties van de aanvullende operaties bij deze patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van het bevolkingsonderzoek darmkanker vindt endoscopische verwijdering van colorectale poliepen in toenemende mate plaats.

Het komt af en toe voor dat een poliep adenocarcinoom bevat (circa 1250 maal per jaar in Nederland (NKI), hiervan worden er naar schatting 600 initieel endoscopisch verwijderd).

Na endoscopische verwijdering zijn de marges doorgaans klein of is het weefsel in brokjes aangeleverd, zodat de patholoog niet kan garanderen dat de endoscopische resectie oncologisch radicaal is. Daarom vindt meestal aanvullend een chirurgische resectie plaats (richtlijn colorectaal carcinoom 2013).

In 80% van deze resecties wordt noch in de plek waar de leste heeft gezeten, noch in de regionale lymfeklieren resttumor aangetroffen. Blijkbaar was de endoscopische verwijdering (achteraf) voldoende. Deze patiënten zijn voor niets geopereerd (achteraf) en daarmee ook blootgesteld aan postoperatieve morbiditeit en mortaliteit, die zeker bij de oudere patiënt aanzienlijk is.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de sensitiviteit van bipten van het litteken van de poliepectomie voor resttumor. Mogelijk kan de studie een bijdrage leveren aan een betere selectie van patiënten voor aanvullende operatie.

Tevens is er een observationeel gedeelte voor de patiënten die niet in aanmerking komen voor het nemen van bipten. Deze registratie beoogt inzicht te geven in de uitkomsten van de aanvullende operaties.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cross-sectionele onderzoeksopzet over meerdere centra.

Patiënten bij wie in overeenstemming met de huidige richtlijn colorectaal carcinoom (2013) is besloten tot een aanvullende operatie vanwege een mogelijk niet radicaal verwijderde kwaadaardige poliep uit het colon worden gevraagd om mee te doen. Bij hen zal een beperkt tweede endoscopisch onderzoek plaatsvinden om bipten te nemen van de plek waar de poliep heeft gezeten. Dit vindt peroperatief plaats.

Vaak wordt er al een extra endoscopie gedaan om de plek te tatoeëren zodat de chirurg tijdens de laparoscopische resectie kan zien welk deel verwijderd moet

worden. Deze wordt dan benut om ook bipten te nemen.

Indien dat niet het geval is, vindt de tweede endoscopie om onderzoeksredenen plaats.

Afhankelijk van waar de poliep heeft gezeten zal een kort endoscopisch onderzoek plaatsvinden (sigmoidoscopie) of soms een uitgebreider endoscopisch onderzoek (coloscopie).

Als er exclusie redenen voor het nemen van bipten zijn, wordt de patiënt alleen geregistreerd (observationeel gedeelte)

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt die door deelname hangt af van de situatie die van toepassing is.

1. Er wordt onafhankelijk van deelname een tweede darmonderzoek gegaan (sigmoidoscopie of coloscopie) om de plaats waar de kwaadaardige poliep heeft gezeten te markeren danwel er wordt een endoscopische full-thickness resectie uitgevoerd. Deelname aan dit onderzoek betekent voor de proefpersoon dan geen extra belasting: het nemen van de kleine hapjes weefsel gebeurt tijdens hetzelfde onderzoek, duurt enkele minuten en doet geen pijn.

2. De plaats waar de kwaadaardige poliep heeft gezeten is al gemarkeerd of er wordt geen andere endoscopie gedaan waarbij hapjes zouden kunnen worden genomen. In dit geval betekent deelname dat de proefpersoon een dikke darmonderzoek voor de operatie zal ondergaan. Afhankelijk van de plek waar de kwaadaardige poliep zat gaat het om één van de twee volgende dikke darmonderzoeken:

A. De plek zit in het laatste stuk van de dikke darm: in dit geval wordt er een sigmoidoscopie (een beperkt darmonderzoek) uitgevoerd. Voor dit onderzoek is het voldoende als het laatste deel van de dikke darm wordt reinigt met twee klysma's. Het onderzoek duurt ongeveer 10 minuten.

B. De plek zit zover in de dikke darm dat deze alleen met een coloscopie kan worden bereikt. Daarbij hoort ook het opdrinken van de voorbereidingsvloeistof om de darm helemaal schoon te maken en het roesje met de dag-opname. De proefpersoon heeft dit onderzoek overigens nog maar kort geleden ondergaan.

De risico's van het nemen van bipten wordt als verwaarloosbaar klein geschat. De risico's op perforatie of bloeding worden < 1 op 5000 ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
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)

Aan alle volgende voorwaarden moet worden voldaan; 1. Leeftijd 18 jaar of ouder.
2. Endoscopisch verwijderde colorectale laesie met de volgende pathologische kenmerken:
a. Matig tot goed gedifferentieerd adenocarcinoom.
b. In geval van een en-bloc resectie (in één stuk): afstand tussen adenocarcinoom en de verticale of laterale resectie-rand is minder dan 1 mm.
c. In geval van piecemeal resectie (meerdere stukjes): radicaliteit is niet te beoordelen (meestal door verlies van oriëntatie of fragmentatie).
d. Afwezigheid of on-beoordeelbare mate van lymfevat-invasie of bloedvat-invasie.
e. Geen tumor budding (alleen indien dit specifiek in het pathologie-verslag is vermeld)
f. Geen diepe (> 1 mm) submucosale infiltratie.
3. Geen verdenking op uitzaaiingen bij de volgende onderzoeken: serum carcino-embryonaal antigeen, computer topografische (CT) scan van de buik, en een X-thorax. Bij rectumcarcinoom

(gedefinieerd

als ondergrens van de tumor op minder dan 15 cm van de anus) magnetische resonantie (MR) scan.

4. De aanvullende operatie (waartoe ook behoren TEM, TAMIS en eFTR*) is in overeenstemming met

de huidige richtlijn colorectaal carcinoom, akkoord bevonden door de patiënt en ingepland.

5. Schriftelijke toestemming tot deelneming aan de studie. ;*TEM: Transanal Endoscopic Microsurgical excision

TAMIS: TransAnal Minimal Invasive Surgery

eFTR: Endoscopic Full-Thickness Resection

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pathologie toont één of meer van de volgende kenmerken:

a. Een radicale en-bloc resectie met vrije marges van meer dan 1 mm.

b. Een slecht gedifferentieerd of zegelringcel-bevattend adenocarcinoom.

c. Lymfevat-invasie of bloedvatinvasie (NB als dit niet te beoordelen is, is dit onvoldoende voor exclusie).

d. Tumor-budding (alleen als dit specifiek in het pathologie-verslag is vermeld).

f. Diepe (> 1 mm) submucosale infiltratie)

2. Er is verdenking op uitzaaiingen bij stageringsonderzoek zoals boven genoemd.

3. De patiënt krijgt reeds een anti-tumorbehandeling (chemotherapie of radiotherapie voor rectumcarcinom) voor een andere tumor of synchrone colorectale tumor.

4. Een tweede endoscopie in het kader van het onderzoek zou een onacceptabele belasting voor de

patiënt betekenen, bijv. een extra opname ter voorbereiding, algehele anesthesie, verre reis, of een

zeer moeilijk endoscopisch opnieuw te bereiken plek waar de tumor gezeten heeft.

5. Er is geen operatie (endoluminale lokale resectie zoals TEM, TAMIS of eFTR, of standaard chirurgie) gepland.

6. De patiënte is zwanger.

7. De patiënt wil of kan geen schriftelijke verklaring van akkoord tot deelname ondertekenen. ;*TEM: Transanal Endoscopic Microsurgical excision

TAMIS: TransAnal Minimal Invasive Surgery

eFTR: Endoscopic Full-Thickness Resection

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-07-2015

Aantal proefpersonen: 1080

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2016

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
ClinicalTrials.gov	NCT02328664
CCMO	NL51461.078.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-02-2019

Totaal aantal deelnemers: 103

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries