

Diagnostische opbrengst van coloscopie screening bij overlevenden van Hodgkin lymfoom

Gepubliceerd: 10-10-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van de diagnostische opbrengst van coloscopie screening bij overlevenden van HL. Secundaire doelen zijn het evalueren van de karakteristieken van de neoplasie en de relatie van deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DICHOS

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

adenomen, neoplasie, poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, de ontlastingstesten zullen worden gefinancierd door het VUmc, MLDS subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coloscopie, Hodgkin lymfoom, therapie-geïnduceerde neoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Diagnostische opbrengst van gevorderde colorectale neoplasie, gedetecteerd middels coloscopie

Secundaire uitkomstmaten

- De moleculaire karakteristieken van gevorderde colorectale neoplasie
- De relatie van de neoplasie karakteristieken met radiotherapie en/of chemotherapie
- De kosteneffectiviteit van coloscopie screening
- De belasting van coloscopie screening
- De prestatie van de fecale immunochemische test en de moleculaire ontlastingstest
- De ontwikkeling van CRC surveillance adviezen voor overlevenden van HL

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tweede primaire maligneïten zijn een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit van overlevenden van Hodgkin lymfoom (HL). Een recente retrospectieve analyse laat een verhoogde incidentie zien van colorectaal carcinoom (CRC) bij langetermijn overlevenden van HL, in vergelijking met de algemene populatie. (gestandaardiseerd incidentie ratio (SIR) 2.7 (95% betrouwbaarheidsinterval (CI) 2.0-3.6)

Overlevenden van HL die zijn behandeld met hoge dosis (>4.2 g/m²) procarbazine of infradiafragmatische radiotherapie in combinatie met chemotherapie hebben een nog hoger risico. (SIR 4.7 (95% CI 2.7-7.6) en 5.6 (95% CI 3.5-8.4), resp.). Radiotherapie- of chemotherapie-geassocieerd CRC is mogelijk een aparte

subgroep met een andere etiologie en prognose en heeft mogelijk baat bij een andere klinische behandeling.

Vanwege het hoge risico op CRC moeten overlevenden van HL een coloscopie aangeboden krijgen, wat zorgt voor een reductie van CRC incidentie en mortaliteit. De diagnostische opbrengst, de kosteneffectiviteit en de belasting van de coloscopie bij overlevenden van HL zijn nog niet geevalueerd. Het moleculaire profiel van radiotherapie- en chemotherapie-geassocieerde colorectale neoplasie is ook onbekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van de diagnostische opbrengst van coloscopie screening bij overlevenden van HL. Secundaire doelen zijn het evalueren van de karakteristieken van de neoplasie en de relatie van deze karakteristieken met radiotherapie en chemotherapie, het evalueren van de kosteneffectiviteit van coloscopie screening en de belasting van coloscopie screening en het evalueren van de effectiviteit van een ontlastingstest voor screening met de coloscopie als referentiewaarde.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Het hoge CRC risico is een indicatie voor coloscopie screening bij overlevenden van Hodgkin lymfoom. Deelname aan deze studie bevat het minimale additionele risico op complicaties door de afname van zes tot acht normale weefselbiopten. Patienten worden gevraagd om twee vragenlijsten in te vullen en om een ontlastingssample op te sturen voor ontlastingstests. Deelname aan deze studie levert geen individueel voordeel op voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

Hodgkin lymfoom diagnose van 16-50 jaar
Behandeling van Hodgkin lymfoom tussen 1965 en 2007
Behandeling van Hodgkin lymfoom bestaande uit:
- infradiafragmatische radiotherapie (elk veld) en chemotherapie (elk regime)
en/of
- infradiafragmatische radiotherapie bestaande uit para-aortale en iliacale velden
en/of
- chemotherapie met een cumulatieve procarbazine dosis van ≥ 2.8 g/m²
Overleving van minstens 8 jaar na deze behandeling
Leeftijd van 25 jaar of ouder
Levensverwachting van minstens 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proctocolectomie
Coloscopie surveillance voor een andere indicatie

Coloscopie in de afgelopen vijf jaar
Continuerende chemotherapie of radiotherapie voor een maligne ziekte
Coagulopathie (protrombine tijd <50% van controle, partiele tromboplastine tijd van >50 seconden) of anticoagulantia (marcoumar, sintrom of nieuwe orale anticoagulantia) die niet gestaakt kunnen worden
Comorbiditeit leidend tot een WHO status 3-4 of mentale retardatie
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-01-2015

Aantal proefpersonen: 259

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL48096.031.14