

Endoscopische Mucosale Resectie (EMR) versus Endoscopische Submucosale Dissectie (ESD) voor de behandeling van grote distale niet-gesteelde colorectale adenomen: een multicenter gerandomiseerde trial

Gepubliceerd: 22-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Er zijn 2 technieken voor de verwijdering van grote niet-gesteelde poliepen (adenomen) in het laatste deel van de darm tijdens kijkonderzoek. Doel van dit onderzoek is om deze technieken te vergelijken op het aantal radicale (R0-) resecties, het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MATILDA-studie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel

Synoniemen aandoening

adenoom poliep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, KWF Kankerbestrijding; subsidie datamanagement

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenomen, colorectaal, EMR, ESD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- vergelijken van de restweefsel ratio tijdens follow-up colonoscopie 6 maanden na de endoscopische resectie, geobserveerd in gereserceerd restweefsel of als dit niet zichtbaar is in biopsieën van het litteken.

Secundaire uitkomstmaten

- vergelijken van de radicale resectie ratio (R0-resectie), gedefinieerd als histologisch dysplasie vrije horizontale en verticale resectiemarges
- vergelijken van de kosteneffectiviteit van beide behandelingen op 36 maanden
- vergelijken van de kwaliteit van leven en ervaren belasting van de behandeling
- vergelijken van het percentage patiënten dat verwezen wordt voor chirurgie op 36 maanden
- vergelijken van de complicatie ratio
- vergelijken van de lange termijn restweefsel ratio tijdens follow-up colonoscopie 36 maanden na de endoscopische resectie, geobserveerd in gereserceerd restweefsel of als dit niet zichtbaar is in biopsieën van het litteken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de invoer van het screeningsprogramma zal de detectie van grote vlakke poliepen naar verwachting stijgen, waar op dit moment twee endoscopische behandelingsmethoden gangbaar zijn: EMR en ESD.

In de afgelopen jaren heeft EMR in veel centra een grote vlucht genomen en wordt deze techniek breed toegepast in de dagelijkse praktijk. Het voordeel van EMR is de korte proceduretijd, lage complicatiekans en de relatief eenvoudige techniek. Nadeel is echter dat de poliep vaak niet in een keer (en-bloc), maar in stukken (piecemeal) verwijderd kan worden, wat een hogere kans heeft op achterlaten van restpoliep. Patienten moeten dan vaak meerdere procedures ondergaan voordat de darm als *poliepvrij* kan worden afgegeven.

ESD is een nieuwere techniek die aanzienlijk minder kans geeft op recidief maar veel moeilijker is uit te voeren en met meer complicaties gepaard gaat. Dit risicoprofiel zal in het linker colon echter veel gunstiger uitpakken, omdat de kans op complicatie aanzienlijk lager is. Inmiddels wordt ESD of circumferential incision assisted EMR (Hybride ESD-EMR) steeds vaker in Nederland toegepast om een en-bloc resectie te krijgen.

Omdat beide technieken nooit direct met elkaar vergeleken zijn in een gerandomiseerd onderzoek, is het op dit moment niet duidelijk welke techniek de voorkeur heeft voor de behandeling van grote vlakke distale colorectale poliepen. Dit heeft tot gevolg dat de huidige richtlijnen geen evidence-based advies kunnen geven en in de klinische praktijk de keuze afhankelijk blijft van de individuele voorkeur van de behandelend arts. Het lijkt ons dan ook nu het moment om een vergelijkende studie op te zetten.

We zullen niet alleen kijken naar de kans op restweefsel (recurrence rate) en het behalen van een curatieve resectie (R0 resectie), maar dit ook in de context plaatsen van kosteneffectiviteit en complicatierisico's van beide behandelingen. Op die manier zal deze studie een belangrijke bijdrage leveren aan de kennis over endoscopische behandeltechnieken in het colon voor de toekomst.

Doel van het onderzoek

Er zijn 2 technieken voor de verwijdering van grote niet-gesteelde poliepen (adenomen) in het laatste deel van de darm tijdens kijkonderzoek. Doel van dit onderzoek is om deze technieken te vergelijken op het aantal radicale (R0-) resecties, het aantal patiënten met restweefsel bij controle colonoscopie, op complicaties, op beleving van de patiënt en op kosten.

Onderzoekopzet

Multicenter gerandomiseerd onderzoek. Vanwege de aard van de behandeling zal

het onderzoek niet geblindeerd plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Het meedoen aan dit onderzoek zal geen extra risico's met zich meebrengen omdat beide behandelingen standaardprocedures zijn die normaal gesproken ook al worden uitgevoerd. Er is dus geen sprake van experimenteel onderzoek. Een aantal handelingen zijn in het studieprotocol vastgelegd, zoals het zetten van een tattooëage in de darmwand, het behandelen met APC na piecemeal EMR en het nemen van bipten bij follow-up colonoscopie. Geen van deze handelingen is experimenteel, allen worden reeds in de dagelijkse praktijk toegepast en aangeraden in huidige richtlijnen. Echter zijn ze vastgelegd als standaardprocedure in het studieprotocol voor uniformiteit van de onderzoeksresultaten en voor de beantwoording van de onderzoeksvraag. Dit onderzoek brengt daarom weinig extra belasting voor deelnemende patiënten met zich mee en wordt beschouwd als een laag risico onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- niet gesteelde poliep groter dan 20 mm in het rectum, sigmoid of colon descendens gedetecteerd tijdens colonoscopie
- indicatie voor endoscopische behandeling
- ≥ 18 jaar oud
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- verdenking op maligniteit bij endoscopische beoordeling (bijvoorbeeld invasief Kudo pit patroon, Hiroshima type C), of bewezen maligniteit bij histologie
- eerdere endoscopische resectie
- aanwezigheid van synchrone distale geavanceerde kanker, waarvoor chirurgische resectie geïndiceerd is
- patiënten waarbij de voordelen van endoscopische behandeling niet opwegen tegen te nadelen, bijvoorbeeld patiënten in een hele slechte conditie of een verwachte korte levensduur
- informed consent niet mogelijk

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-04-2016
Aantal proefpersonen:	254
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL53734.041.15