

Diagnostische opbrengst van coloscopie screening bij testiscarcinoom overlevenden behandeld met platinum-bevattende chemotherapie

Gepubliceerd: 11-09-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel is om de diagnostische opbrengst van coloscopie screening in testiscarcinoom overlevenden behandeld met platinum-bevattende chemotherapie te evalueren. Daarnaast zullen we het moleculaire profiel van de geavanceerde colorectale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CATCHER

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

(sessiele) poliepen, adenomen, neoplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coloscopie, Platinum-bevattende chemotherapie, Testiscarcinoom, Therapie-geïnduceerde neoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische opbrengst van gevorderde colorectale neoplasie, gedetecteerd middels coloscopie

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren of het moleculaire profiel van colorectale neoplasie in testiscarcinoom overlevenden behandeld met platinum-bevattende chemotherapie verschilt van sporadische colorectale neoplasie
- Platinum in plasma meten en indien aanwezig evalueren of er een associatie bestaat met het level platinum en de uitkomst van coloscopie en de cumulatieve cisplatin dosering
- Ontwikkelen van adviezen voor surveillance coloscopie bij testiscarcinoom overlevenden behandeld met platinum-bevattende chemotherapie
- De psychische belasting van coloscopie beoordelen
- De kosteneffectiviteit van coloscopie beoordelen
- De sensitiviteit en specificiteit voor een ontlastingstest (fecale immunohistologische test (FIT) evalueren voor het detecteren van geavanceerde colorectale neoplasieën

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Testiscarcinoom (TC) overlevenden hebben een verhoogd risico op verschillende secundaire primaire maligniteiten. Een recent cohort onderzoek heeft aangetoond dat platinum-bevattende chemotherapie was geassocieerd met een verhoogd risico op colorectaal carcinoom (CRC) in een dosis-afhankelijke relatie (hazard ratio (HR) 3.85 voor platinum-bevattende chemotherapie versus geen platinum-bevattende chemotherapie, 95% betrouwbaarheidsinterval 1.67-8.92). Eerder onderzoek heeft ook laten zien dat het relatieve risico op secundaire gastro-intestinale maligniteiten was verhoogd in patiënten die op kinderleeftijd waren behandeld voor een maligniteit, namelijk 7.6. Door onze groep is ook onderzoek verricht naar de diagnostische opbrengst van coloscopie surveillance in Hodgkin lymfoom overlevenden behandeld met abdominale radiotherapie en/of procarbazine. Hierbij werden significant meer geavanceerde colorectale neoplasieën aangetoond in vergelijking met de algemene Nederlandse bevolking, waarna coloscopie surveillance zal worden geïmplementeerd in de follow-up richtlijn. Het doel van dit onderzoek is de diagnostische opbrengst van coloscopie surveillance in TC overlevenden te beoordelen en surveillance richtlijnen op te stellen.

Daarnaast is de etiologie van CRC ontstaan in deze patiëntengroep onbekend. Mogelijk dat deze verschilt van de sporadische vorm door blootstelling van cisplatin het verleden. Het moleculaire profiel van geavanceerde colorectale neoplasieën zal worden onderzocht. Inzicht in de carcinogenese kan bijdragen aan een meer gepersonaliseerde behandeling van CRC. Aangezien is vastgesteld dat platinum tot 20 jaar na toediening aanwezig is in het serum, wordt ook het platinum gehalte in het plasma bepaald. Een ontlastingstest zal worden verricht om de sensitiviteit en specificiteit van de coloscopie te beoordelen. Tot slot willen wij de psychische belasting en kosteneffectiviteit van coloscopie in deze patiëntengroep beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de diagnostische opbrengst van coloscopie screening in testiscarcinoom overlevenden behandeld met platinum-bevattende chemotherapie te evalueren. Daarnaast zullen we het moleculaire profiel van de geavanceerde colorectale neoplasieën, effectiviteit van ontlastingstest, platinum in plasma, psychische belasting en kosteneffectiviteit beoordelen.

Onderzoeksopzet

Een multicenter prospectieve cross-sectionele screening studie.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten bij mannen die in het verleden zijn behandeld voor testiscarcinoom met platinum-bevattende chemotherapie meer geavanceerde colorectale laesies en CRC te vinden dan in de algemene bevolking door de eerder besproken hazard ratio van 3.8. Daarom gaan wij ervan uit dat deze hoog-risico groep baat heeft bij een coloscopie. Patiënten zullen minstens tweemaal naar het ziekenhuis komen (voor voorlichtingsgesprek en ondergaan coloscopie). Afhankelijk van de uitslag van de coloscopie zullen patiënten een telefonische of poliklinische afspraak krijgen. Patiënten worden gevraagd om eenmalig een venapunctie te verrichten met minimale kans op complicaties. Tevens zullen patiënten twee vragenlijsten invullen en een ontlastingstest inleveren. Deelname aan deze studie bevat het minimale additionele risico op complicaties door de afname van vier tot zes normale weefselbiopten. Het risico op complicaties wordt hetzelfde geschat als een andere patiënt die een coloscopie ondergaat.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 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)

- Diagnose testis carcinoom (non-seminoom dan wel seminoom) voor leeftijd van 50 jaar
- Behandeling voor testis carcinoom bestaande uit tenminste drie cycli platinum-bevattende chemotherapie
- Bij deelname te minste 8 jaar na einde behandeling en ten minste 35 jaar oud, waarbij coloscopie zal worden uitgevoerd tot een maximum leeftijd van 75 jaar
- Detectie en eventuele behandeling van geavanceerde colorectale laesie wordt zinvol geacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proctocolectomie in het verleden
- Coloscopie surveillance voor een andere indicatie
- Coloscopie in de afgelopen drie jaar
- Huidige behandeling voor een maligniteit
- Coagulopathie of gebruik van anticoagulantia die niet gestaakt kunnen worden
- Comorbiditeit leidend tot WHO 3-4 of mentale retardatie
- Onvoldoende Nederlands spreken
- 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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2021
Aantal proefpersonen:	234
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2020
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	NL68513.031.19