

Back-to-back hoge definitie (HD) wit licht endoscopie versus eenmalige HD wit licht endoscopie en chromoendoscopie

Gepubliceerd: 20-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het beoordelen van de detectie van neoplastische laesies in patiënten met langdurige inflammatoire darmziekten, gebruik makend van verschillende endoscopische technieken. Colonoscopie zal worden uitgevoerd met A) HDWLE of B) back-to-back HDWLE of C...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HELIOS studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

ontstekingsdarmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chromoendoscopie, IBD, tweede introductie, wit licht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van detectie van neoplasie (d.w.z. dysplasie en CRC) met de verschillende endoscopische technieken.

Secundaire uitkomstmaten

1. Hoeveelheid gedetecteerde laesies voor elke techniek
2. Hoeveelheid gedetecteerde dysplastische laesies voor elke techniek
3. Eigenschappen van de laesies: Kudo classificatie, Paris classificatie, locatie, grootte
4. Hoeveelheid laesies gedetecteerd bij de eerste en tweede beoordeling (alleen voor de back-to-back HDWLE groep)
5. Duur van de totale endoscopische procedure tijd en endoscopische procedure tijd gedurende terugtrekken voor elke techniek
6. Hoeveelheid genomen bipten voor elke techniek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met langdurige inflammatoire darmziekten (IBD) hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van colorectaal carcinoom (CRC). In IBD kan chronische inflammatie leiden tot de ontwikkeling van mucosale dysplasie wat vervolgens kan leiden tot colitis-geassocieerd CRC. Om het risico op CRC-gerelateerde morbiditeit en mortaliteit te verlagen, nemen patiënten deel aan endoscopische surveillance programma's om zo dysplasie te detecteren en te verwijderen voordat er progressie optreedt naar CRC.

Hoge definitie endoscopische visualisatie technieken hebben de mate van dysplasie detectie verbeterd in vergelijking met standaard-definitie wit licht endoscopie. Om het contrast van het beeld verder te verbeteren kan er chromoendoscopie (CE) worden gebruikt. De huidige internationale richtlijnen adviseren als eerste keus CE, met hoge-definitie wit licht endoscopie (HDWLE) als alternatief voor optimale detectie van dysplasie, gebaseerd op klinische onderzoeken. Desalniettemin is de data in de literatuur die pleit voor de superioriteit van CE over HDWLE niet consistent. Wij hypothetiseren dat de betere prestaties van CE in sommige klinische onderzoeken het resultaat zijn van een langere proceduredtijd van 11 minuten met CE, en het feit dat elk colonsegment twee keer wordt onderzocht. In aanvulling hierop hebben eerdere studies laten zien dat een langere proceduredtijd en procedures waarin de mucosa twee keer wordt geïnspecteerd (back-to-back), geassocieerd zijn met een hogere mate van detectie van adenomen in niet-IBD patiënten. Heden zijn er geen studies uitgevoerd waarbij de mate van dysplasie detectie is vergeleken tussen back-to-back HDWLE, HDWLE met eenmalige inspectie en CE in patiënten met IBD.

In de huidige studie willen wij de mate van dysplasie/CRC detectie vergelijken tussen 1) reguliere HDWLE, 2) back-to-back HDWLE en 3) CE.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de detectie van neoplastische laesies in patiënten met langdurige inflammatoire darmziekten, gebruik makend van verschillende endoscopische technieken. Colonoscopie zal worden uitgevoerd met A) HDWLE of B) back-to-back HDWLE of C) CE.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, prospectieve, niet-geblindeerde, gerandomiseerde trial. In alle participerende centra zullen in aanmerking komende patiënten worden gerandomiseerd tussen groepen A, B of C. De studie zal worden uitgevoerd in de volgende centra: Radboudumc Nijmegen, UMC Utrecht, LUMC en Amsterdamumc locatie AMC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A) HDWLE of B) back-to-back HDWLE of C) CE.

Inschatting van belasting en risico

Colonoscopie is een vaak uitgevoerde procedure met een zeer lage incidentie van ernstige complicaties van 2.8 per 1000 colonoscopieën. Diagnostische colonoscopie heeft een bleedingsrisico van 0.1% en een perforatie risico van 0.01%. Deze risico's zijn geassocieerd met reguliere surveillance colonoscopie in de dagelijkse praktijk waarvan niet wordt verwacht dat deze toenemen ten

gevolg van onze interventie. Het bleedings risico van multiple bipten wordt als extreem laag (0.008% tot 0.03%) ingeschat. De belasting gerelateerd aan deze studie omvat de additionele belasting van een tweede introductie en beoordeling in een deel van de patiënten. Er zijn een aantal aanzienlijke voordelen. Ook al is HDWLE met een enkele beoordeling onderdeel van de huidige klinische praktijk wanneer er geen CE wordt toegepast, is er aangetoond dat een enkele beoordeling een risico van 16.8% tot 28% heeft op het missen van poliepen. Back-to-back colonoscopie kan resulteren in het detecteren (en vervolgens verwijderen) van meer neoplastische laesies, waarvan bekend is dat dit omgekeerd evenredig is met het ontwikkelen van interval carcinomen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

- getekende informed consent
- patiënten met inflammatoire darmziekten, met geschat >30% aangedaan oppervlak van het colon en een ziekte duur van ten minste 8 jaar (of elke ziekte duur indien samengaan met de aanwezigheid van primair scleroserende cholangitis)
- laatste beoordeelbare surveillance endoscopy >1 jaar geleden.
- leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve colitis >20cm en/of inflammatie resulterend in een insufficiënte surveillance procedure volgens de endoscopist
- allergie of intolerantie voor methylene blauw
- onvoldoende gereinigde darm (BBPS<6)
- weigert of is niet in het vermogen om informed consent te geven
- zwangere vrouwen
- >50% van het colon chirurgisch verwijderd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-03-2020
Aantal proefpersonen:	560

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

ClinicalTrials.gov

ID

NCT04291976

Register

CCMO

ID

NL72006.091.19