

Inkt chromoendoscopy versus virtuele chormoendoscopy voor het beoordelen van de ileo-anale pouch bij patiënten met familiale adenomateuze polyposis: een randomized controlled trial.

Gepubliceerd: 21-08-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Primaire eindpunt: Het detecteren van adenomen groter dan 5 mm in de ileo-anale pouch van FAP patiënten. Secundaire eindpunten: - Detectie van gevorderde neoplasie in de pouch, gedefinieerd als gevorderde adenoom (≥ 10 mm en/of adenoom met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENDOPOL

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen, congenitaal
- Maagdarmselselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

erfelijke dikke darmkanker, Familiaire adenomateuze polyposis (FAP)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenomen, Chromoendoscopie, FAP, Pouch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het detecteren van adenomen groter dan 5 mm in de ileo-anale pouch van FAP patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

- Detectie van gevorderde neoplasie in de pouch, gedefinieerd als gevorderde adenoom (≥ 10 mm en/of adenoom met hooggradige dysplasie) of kanker.
- Detectie van adenomen 1-4 mm, 5-9 mm en ≥ 10 mm beide in de pouch en resterend rectale gedeelte met wit licht endoscopie (WLE), virtuele chromoendoscopie en inkt chromoendoscopie.
- Hoeveelheid polypectomieën
- Gekozen interval voor volgende surveillance scopie
- Insight Polyposis staging system (IPSS) score
- Duur van procedure
- Incidentie van endoscopie gerelateerde complicaties
- Gemiste poliepen ratio (WLE vs chromoendoscopie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Familiaire adenomateuze polyposis (FAP) is een erfelijke darmziekte waarbij patiënten extensieve poliepen vormen in de dikke darm, die indien onbehandeld kunnen leiden tot dikke darmkanker. Om deze reden worden patiënten endoscopisch gevolgd en wordt rond de volwassen leeftijd de dikke darm verwijderd, met de mogelijkheid tot verbinding met de anus middels rectumpreservatie of door middel van een pouch. Na de operatie kunnen er nog steeds poliepen ontstaan in de pouch, het resterende rectum en het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal.

Voor het surveilleren van deze patiënten worden verschillende modaliteiten gebruikt. Naast high-definition endoscopen zijn er modaliteiten beschikbaar, zoals virtuele chromo-endoscopie en inkt chromo-endoscopie. Beide zijn effectief in het detecteren van poliepen. In richtlijnen ontbreken adviezen omtrent de voorkeur voor een bepaalde modaliteit, en sommige centra gebruiken beide modaliteiten.

In deze studie wordt gekeken naar het verschil in de detectie van adenomen door het gebruik van deze modaliteiten. In de pouch kunnen zich adenomen ontwikkelen, waarbij de incidentie van kanker in de pouch wordt beschreven van 1-2%. Het optimaliseren van endoscopische surveillance technieken bij FAP-patiënten is zeer belangrijk om 1) de ontwikkeling van kanker te voorkomen en 2) het voorkomen van een nieuwe pouch-operatie.

Doel van het onderzoek

Primaire eindpunt:

Het detecteren van adenomen groter dan 5 mm in de ileo-anale pouch van FAP patiënten.

Secundaire eindpunten:

- Detectie van gevorderde neoplasie in de pouch, gedefinieerd als gevorderde adenoom (≥ 10 mm en/of adenoom met hooggradige dysplasie) of kanker.
- Detectie van adenomen 1-4 mm, 5-9 mm en ≥ 10 mm beide in de pouch en resterend rectale gedeelte met wit licht endoscopie (WLE), virtuele chromoendoscopie en inkt chromoendoscopie.
- Hoeveelheid polypectomieën
- Gekozen interval voor volgende surveillance scopie
- Insight Polyposis staging system (IPSS) score
- Duur van procedure
- Incidentie van endoscopie gerelateerde complicaties
- Gemiste poliepen ratio (WLE vs chromoendoscopie)

Onderzoekopzet

Het betreft een internationale multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie met een geschatte duur van twee jaar. Alvorens de geplande surveillance pouchoscopie worden patiënten gevraagd om deel te nemen aan de studie en zullen

zij tijdens de surveillance scopie gerandomiseerd worden tussen inkt chromoendoscopie of virtuele chromoendoscopie als surveillance modaliteit. De pouchoscopie worden uitgevoerd door endoscopisten die ervaring hebben met FAP.

Eerst wordt de pouch onderzocht met wit licht endoscopie (WLE) en daarna met inkt chromoendoscopie of virtuele chromoendoscopie. Na het beoordelen van de pouch worden geïndiceerde poliepen volgens protocol verwijderd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide interventies zijn standaardzorg voor de detectie van adenomen. 1. Virtuele chromoendoscopie 2. Inkt chromoendoscopie

Inschatting van belasting en risico

Beide interventies zijn standaard zorg en pouchoscopieën worden niet vaker ingepland dan eerder afgesproken voor de surveillance van FAP patiënten.

De standaardrisico's van pouch endoscopie worden beschouwd als vergelijkbaar met de risico's van colonoscopie:

Gastro-intestinale risico's:

- Perforatie treedt op bij 4 per 10.000 endoscopieën
- Bloeding op de biopsie- of poliepectomieplaats. Een ernstige bloeding treedt op bij 8 per 10.000

Niet gastro-intestinale risico's, sedatie gerelateerd:

- Veranderingen in ademhaling, hartslag en bloeddruk als gevolg van sedatie
- Pulmonale, cardiovasculaire en cerebrovasculaire complicaties zijn zeldzaam en worden geassocieerd met een hogere leeftijd en toenemende comorbiditeit.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 van FAP met minimaal één van de volgende:

- Genetische diagnose: bewezen APC mutatie
- Klinische diagnose: >100 colorectale adenomen in combinatie met een positieve familieanamnese van FAP.

Leeftijd ouder dan 18 jaar.

Het hebben van een ileale-pouch anale anastomose (IPAA)

- Na primaire proctocolectomie of;
- Na secundaire proctectomie na initiële colectomie met aanleggen van ileorectale of ileosigmoïdale anastomose (IRA/ISA).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor indigokarmijn (vloeistof dat wordt gebruikt bij inkt chromoendoscopie).

Patienten die geen of niet in staat zijn om toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2024
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-01-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL84073.018.23