

Gelimiteerde wigresectie voor T1 coloncarcinoom - een prospectieve multicenter cohort studie

Gepubliceerd: 06-10-2022 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Het doel van het onderzoek is om de veiligheid en effectiviteit van een wigresectie als primaire en curatieve behandeling bij een T1 coloncarcinoom te evalueren. Ons primaire eindpunt betreft de reductie van het aantal oncologische resecties voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIMERIC-II

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Vroeg-stadium darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala Innovatie & Wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lokale resectie, T1 colon carcinoom, Vroegstadium coloncarcinoom, Wig resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie van het aantal oncologische resecties bij laag-risico T1 colon carcinoom

Secundaire uitkomstmaten

- Effectiviteit (technisch succes, radicale resectie)
- 3-jaars overall en ziekte vrije overleving
- 5-jaars overall en ziekte vrije overleving
- 30-dagen postoperatieve morbiditeit en mortaliteit volgens de Clavien-Dindo classificatie I-V
- Totale kosten en kosteneffectiviteit
- Postoperatieve quality of life

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot voor kort ondergingen deze patiënten een oncologische resectie, met als doel het voorkomen van lymfekliermetastasen. Bij deze grote invasieve operatie, ontwikkelt 1 op de 4 patiënten een complicatie en bedraagt de mortaliteit 2%. Een aanzienlijk deel (naar schatting 50%) van de patiënten met een T1 carcinoom heeft bij histologisch onderzoek echter geen histologische risicofactoren voor lymfeklier metastasen (zie voor deze factoren pagina 9 in het protocol). De kans op lymfekliermetastasen in deze groep patiënten betreft < 2%. Bij deze groep patiënten wordt een lokale resectie als genezend beschouwd. Deze groep patiënten hoeft dus geen oncologische resectie te ondergaan waardoor ook de potentiële risico's/complicaties van deze ingreep hen bespaard blijft. Een colonoscopisch geassisteerde gelimiteerde wigresectie (CAL-WR) is een veilige en effectieve lokale techniek om laesies in het colon en-bloc te

verwijderen. Deze techniek wordt momenteel al in meerdere ziekenhuizen toegepast bij de verwijdering van laesies suspect voor T1 carcinoom, hoewel de exacte (lange termijn) oncologische uitkomsten in een prospectief cohort zijn nooit eerder zijn beschreven. Onze hypothese is dat de CAL-WR zeer geschikt is voor een en-bloc resectie van T1 colon carcinoom waardoor bij 1 op de 2 patiënten een oncologische resectie voorkomen kan worden. In deze prospectieve cohort studie zullen wij de veiligheid, effectiviteit en lange termijn oncologische uitkomsten evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de veiligheid en effectiviteit van een wigresectie als primaire en curatieve behandeling bij een T1 coloncarcinoom te evalueren. Ons primaire eindpunt betreft de reductie van het aantal oncologische resecties voor laag-risico T1 coloncarcinomen. Als secundaire eindpunten zullen wij de effectiviteit, morbiditeit, kosten en lange termijn oncologische uitkomsten beschrijven.

Onderzoeksopzet

Nationale prospectieve multicenter longitudinale cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan in deze studie een minimaal invasieve lokale resectie, in plaats van de standaard oncologische resectie. De verwachting is dat een groot deel van de geïncludeerde patiënten na deze initiële lokale behandeling, geen grote oncologische resectie hoeft te ondergaan waardoor zij minder risico's lopen zonder oncologische nadelen op de korte/lange termijn. Patiënten hoeven voor de studie slechts 3 maal een korte vragenlijst te beantwoorden. Zij hoeven geen extra ziekenhuisbezoeken af te leggen of overige invasieve metingen te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

- Macroscopisch suspecte laesie voor een T1 carcinoom tijdens endoscopie (Hiroshima 2-3)
o of een histologisch bewezen T1 colon carcinoom
- Grootte < 40mm
- Gelokaliseerd ten minste > 25cm proximaal van de anus (endoscopisch gemeten)
- > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Rectum carcinoom
- Afstandmetastasen at baseline
- > 50% circumferentiële groei van de laesie
- Eerdere endoscopische resectie(poging), excl. liften

Onderzoeksopzet

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: 10-12-2022

Aantal proefpersonen: 143

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL81497.075.22