



POLYP studie: een nationale registratiestudie van galblaaspoliepen

The POLYP study: imProving Outcomes and expediency of current surveillance and treatment strategies for gallbladder poLYPs

Achtergrond: Ongeveer 10% van de bevolking heeft een poliep in de galblaas. Het grootste deel van deze poliepen is goedaardig en betreft afwijkingen zoals cholesterol- of ontstekingspoliepen. Echter, ongeveer 10% van de poliepen bestaat uit een (pre)maligne afwijking, waarbij het risico ontstaat tot maligne ontaarding en ontwikkeling van een galblaascarcinoom. Bij (pre)maligne afwijkingen in de galblaas is er een indicatie voor cholecystectomie om deze maligne ontaarding te voorkomen.

Tot op heden is het niet goed mogelijk om op basis van pre-operatieve diagnostiek vast te stellen of een poliep goed- of kwaadaardig is. Momenteel wordt cholecystectomie aanbevolen voor alle poliepen met een diameter van ≥ 10 mm, gebaseerd op observationeel onderzoek waaruit wordt geconcludeerd dat de kans op maligniteit fors toeneemt met grootte van de poliep. Echter blijkt uit recent onderzoek dat postoperatief 30% van alle poliepen groter dan 10mm benigne laesies zijn die niet geopereerd hadden hoeven worden. Aan de andere kant is ongeveer 30% van alle maligne poliepen kleiner dan 10mm. De huidige richtlijn zorgt dus voor zowel over- als onderbehandeling.

Doel: Het doel van deze observationele studie is de behandel- en surveillance uitkomsten en opbrengst van de huidige richtlijn te evalueren om te bepalen of een alternatief behandelingschema mogelijk over- en onderbehandeling kan verminderen. Een secundair doel is het analyseren van klinische- en beeldvormingskenmerken van patiënten met een maligne poliep.

Onderzoeksopzet: Dit is een nationale prospectieve registratiestudie met een minimale looptijd van 5 jaar. Na twee jaar zal de eerste analyse plaatsvinden.

Studiepopulatie: Patiënten met verdenking op een galblaaspoliep op beeldvorming dan wel een galblaaspoliep aangetroffen in een verwijderde galblaas na een cholecystectomie (bijvoorbeeld voor symptomatisch galsteenlijden). Patiënten met een sterke verdenking op maligniteit voor de operatie zullen worden geëxcludeerd.

Interventie: De controles zullen worden uitgevoerd door de behandelend arts, in het eigen ziekenhuis. Volgens de huidige richtlijnen dienen poliepen jaarlijks vervolgd te worden vervolgd met beeldvormend onderzoek (eerste keus is transabdominale echografie). Hiernaast kunnen patiënten met een poliep gedurende de eerste drie jaar in follow-up alsmede na poliepgelateerde events een online enquête ontvangen (indien zij hier toestemming voor geven). Beslissingen met betrekking tot surveillance dan wel het verrichten van een cholecystectomie zullen worden gemaakt door de behandelend arts.

Studie eindpunten: De primaire uitkomstmaat is het aantal patiënten dat een indicatie heeft een galblaasverwijdering heeft bij diagnose galblaaspoliep of ontwikkelt tijdens follow-up. Secundaire eindpunten zijn:



1) behandeluitkomsten van de galblaasoperatie met betrekking tot complicaties alsmede patiëntgerelateerde uitkomsten (PROMS) 2) poliepevolutie met betrekking tot groei, ontstaan van worrisome features en symptomatologie 3) risicofactoren voor maligne ontaarding van een galblaaspoliep 4) karakteristieken van verschillende galblaaspoliep-entiteiten op abdominale beeldvorming 5) de diagnostic accuracy van transabdominale echografie in het onderscheiden van goed- of kwaadaardige galblaaspoliepen

Voor- en nadelen van deelname: Deelname aan dit onderzoek levert geen gezondheidsrisico op voor de patiënt. De patiënt zal behandeld worden door zijn eigen arts en volgens de huidige richtlijnen voor surveillance en behandeling van galblaaspoliepen. Potentiële belasting voor de participant bestaat uit het invullen van vragenlijsten over symptomen en kwaliteit van leven gedurende follow-up. Deelname aan dit onderdeel van de studie is niet verplicht, ook zonder het invullen van vragenlijsten kan de patiënt meedoen aan de studie. Een mogelijk voordeel van deelname is de actieve en vooraf vastgestelde follow-up strategie conform de nationale richtlijn.