

Endoscopische tri-modality imaging voor de detectie van vroege vormen van colorectale neoplasie; een gerandomiseerde multi center studie.

Gepubliceerd: 04-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van dit onderzoek is de waarde van ETMI in detectie van colorectale neoplasie te onderzoeken in vergelijking met standaard colonscopie. Het betreft een multicenter studie in de regio Noord-Holland waarbij het AMC als het primaire centrum...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ETMI-colon

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

dikke darm, poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Olympus,ZonMw (doelmatigheidsonderzoek ronde 2007)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenomen, autofluorescentie, colorectale neoplasie, narrow band imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Het aantal patienten met adenomateuze poliepen of neoplasie gedetecteerd met Endoscopic Tri-Modality Imaging (ETMI) of met standaard video-endoscopie (SVE).
- 2) Het totaal van adenomateuze poliepen/ neoplastische laesies gedetecteerd met ETMI of SVE.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Het aantal vroege neoplastische laesies gedetecteerd met Auto Fluorescentie Imaging
- 2) Reductie van vals positieve bevindingen na evaluatie met Narrow Band Imaging
- 3) Patienten hun algemene gezondheidstoestand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het colorectale carcinoom is een van de meest voorkomende carcinomen in Nederland. Patienten met een verhoogd risico op de ontwikkeling van colorectaal carcinoom worden regelmatig endoscopisch onderzocht op de aanwezigheid van adenoma's, de voorloper van colorectaal kanker. Indien een adenoma gezien wordt kan dit endoscopisch verwijderd worden. Hierdoor wordt voorkomen dat er een colorectaal carcinoom ontstaat en dat de patient een invasieve ingreep moet ondergaan voor de verwijdering van dit carcinoom. Echter het is aangetoond dat 15-27% van de kleine adenomen tijdens de routine colonscopie gemist wordt. En dat er momenteel geen onderscheid kan worden gemaakt tussen neoplastisch en niet-neoplastische laesies tijdens de scopie. Alleen neoplastische laesies, voorlopers van carcinoma, dienen verwijderd te worden tijdens de scopie. zijn voorlopers van carinoma.

Met de nieuwe endoscopische techniek, autofluorescentie imaging (AFI), kan de detectie van neoplasie en vroege dysplastische leasies verbeterd worden. Bij

AFI wordt het fluorescerende licht dat door het weefsel wordt uitgezonden na excitatie met blauw licht gecombineerd met het reflecterende licht na rood en groen licht excitatie. Dysplastisch weefsel heeft andere fluorescentie karakteristieken dan normaal weefsel en kan op deze wijze worden onderscheiden. Narrow Band Imaging (NBI) is ook een nieuwe endoscopische imaging techniek. Bij NBI wordt gebruik gemaakt van een licht-chip met een hoger aantal pixels dan van een standaard video-endoscoop. Het slijmvlies wordt belicht met licht waarvan de bandbreedtes van de golflengtes van blauw, rood en groen licht zijn aangepast. Hierdoor is het aandeel van het blauwe licht relatief verhoogd waardoor er een betere afbeelding van het mucosale en vasculaire patroon mogelijk is. Met de tri-modality imaging endoscoop (ETMI) kan met gewoon licht, AFI en met NBI gekeken worden, waardoor de detectie van neoplastische en vroege dysplastische leasies verbeterd kan worden. Uit recente onderzoeken in het AMC in patiënten met een Barrett-slokdarm is gebleken dat dysplasie en vroege vormen van Barrett carcinomen met succes gedetecteerd werden met ETMI. Het doel van dit onderzoek is de waarde van ETMI in detectie van colorectale neoplasie te onderzoeken in vergelijking met standaard colonscopie. Het betreft een multicenter studie in de regio Noord-Holland waarbij het AMC als het primaire centrum zal fungeren. Patiënten die gepland zijn voor een reguliere surveillance colonscopie zullen worden gerandomiseerd naar endoscopie met een standaard video-endoscoop of met ETMI waarbij het aantal gedetecteerde afwijkingen en de corresponderende histologie zullen worden vergeleken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de waarde van ETMI in detectie van colorectale neoplasie te onderzoeken in vergelijking met standaard colonscopie. Het betreft een multicenter studie in de regio Noord-Holland waarbij het AMC als het primaire centrum zal fungeren. Patiënten die gepland zijn voor een reguliere surveillance colonscopie zullen worden gerandomiseerd naar endoscopie met een standaard video-endoscoop of met ETMI waarbij het aantal gedetecteerde afwijkingen en de corresponderende histologie zullen worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multi center studie waarbij door zes centra in Nederland patiënten die voor een colorectaal endoscopisch onderzoek komen worden gerandomiseerd voor standaard video-endoscopie en Endoscopie Tri-Modality Imaging (ETMI).

De surveillance patiënten uit de volgende groepen worden voor de studie gevraagd:

- bekend met adenomateuze poliepen
- bekend met adenocarcinoom van de colon waarvoor een gedeeltelijke colectomie is uitgevoerd
- erfelijke niet polipeuze colorectaal kanker of genmutatie volgens de

Amsterdam II criteria

- een belaste familieanamnese voor colorectale kanker volgens de Bethesda criteria

In totaal zullen 234 (117 per groep) patienten worden geïncludeerd en onderworpen aan een scopie in het kader van deze studie.

Inschatting van belasting en risico

De patienten komen voor een geplande surveillance endoscopie die in het AMC meestal onder sedatie wordt verricht en ongeveer 60 minuten duurt. Aangezien patienten over het algemeen al eerder dergelijke surveillance endoscopieën hebben ondergaan kunnen zij zelf goed inschatten of een verlenging en daarmee de belasting van de procedure voor hen acceptabel is. Bij gesedeerde patienten is de belasting van een endoscopisch onderzoek gering.

De risico's van het onderzoek zijn zeer gering. Een endoscopisch onderzoek is veilig en een veelvuldig uitgevoerd onderzoek. Eventuele complicaties zijn meestal gerelateerd aan de sedatie die tijdens het onderzoek wordt gegeven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

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)

- Leeftijd > 18 jaar
- geschreven informed consent
- bekend met adenomateuze poliepen
- bekend met adenocarcinoom van de colon waarvoor een gedeeltelijke colectomie is uitgevoerd
- erfelijke niet polipeuze colorectaal kanker of genmutatie volgens de Amsterdam II criteria
- een belaste familieanamnese voor colorectale kanker volgens de Bethesda criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Slechte darm voorbereiding
- familiere adenomateuze polyposis
- bekend met inflammatory bowel disease
- stollingsaandoening en antistollingtherapie waardoor bij het verwijderen van laesies ernstige bloedingen kunnen ontstaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2007
Aantal proefpersonen:	234
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL15099.018.06