

Het gebruik van narrow band imaging versus conventionele coloscopie voor de detectie van dysplasie en kanker bij patiënten met langbestaande colitis ulcerosa. Een gerandomiseerde cross-over studie.

Gepubliceerd: 04-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

1) Het vergelijken van NBI en standaard wit licht endoscopie (WLE) wat betreft het opsporen van dysplasie bij patiënten met CU. 2) Het bepalen van de betrouwbaarheid van de Kudo classificatie om onderscheid te maken tussen dysplastische en niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30287

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVE II studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

chronische inflammatoire darmziekte, colitis ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Olympus Medical Systems, Europe, leverancier van endoscopie materiaal, Olympus Medical Systems; Europe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, colon neoplasie, imaging techniek, vergelijkende studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit van NBI zal vergeleken worden met WLE en wel door de vergelijking van het aantal patiënten met opgespoorde dysplasie.

Secundaire uitkomstmaten

- Tevens zal het aantal gevonden dysplastische afwijkingen vergeleken worden tussen beide technieken.
- Daarnaast zal de Kudo classificatie worden bepaald en zullen de morfologie en vaatdichtheid geëvalueerd worden voor hun vermogen om onderscheid te maken tussen dysplastisch en niet dysplastisch weefsel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met lang bestaande colitis ulcerosa (CU) hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van een colorectaal carcinoom. Om dit risico te reduceren wordt coloscopische controle geadviseerd, met als doel dysplasie en carcinomen in een vroeg stadium te ontdekken. Tijdens een controle coloscopie dienen willekeurig bipten te worden genomen, aangezien dysplasie doorgaans in vlakke, normaal uitziende mucosa ontstaat. Ondanks dit intensieve onderzoek is de betrouwbaarheid van deze methode laag. Het gebruik van een contrastmiddel tijdens coloscopie (chromoendoscopie) heeft bewezen goede resultaten met betrekking tot de detectie van dysplasie, maar is arbeidsintensief en afhankelijk van de endoscopist. Narrow Band Imaging (NBI) is een nieuwe

endoscopietechniek met een gelijk effect als chromoendoscopie, maar zonder gebruik van een contrastmiddel. Deze techniek kan het opsporen van dysplasie en de classificatie van afwijkingen mogelijk verbeteren.

Doel van het onderzoek

- 1) Het vergelijken van NBI en standaard wit licht endoscopie (WLE) wat betreft het opsporen van dysplasie bij patiënten met CU.
- 2) Het bepalen van de betrouwbaarheid van de Kudo classificatie om onderscheid te maken tussen dysplastische en niet dysplastische afwijkingen met NBI.
- 3) Het beschrijven van de morfologie en de vaatdichtheid van dysplastisch en niet dysplastisch slijmvlies met NBI.

Onderzoeksopzet

Patiënten met lang bestaande CU zullen twee coloscopische controles ondergaan, een keer met WLE en een keer met NBI. Het tijdsinterval tussen beide onderzoeken zal minimaal 4 weken bedragen. Er zal gerandomiseerd worden voor de volgorde van de twee technieken. Tijdens beide procedures worden gerichte bipten van zichtbare afwijkingen genomen. Alleen tijdens de tweede procedure worden willekeurig bipten afgenomen volgens de huidige richtlijn. Alle zichtbare afwijkingen worden bekeken en gefotografeerd met NBI en vervolgens geclassificeerd. De histopathologische uitkomst zal worden beschouwd als gouden standaard voor de diagnose.

Inschatting van belasting en risico

De endoscopische procedures zijn vergelijkbaar met de procedure in de reguliere patiëntenzorg, behalve dat de coloscopie twee keer wordt uitgevoerd. Het gebruik van NBI heeft geen extra risico's. Het door de beroepsgroep geaccepteerde risico van een diagnostische coloscopie is erg laag (<0,2%).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

objectieve diagnose van colitis ulcerosa (vastgesteld door middels van endoscopie en histologie)
pancolitis (ontsteking proximaal van de flexura lienalis)
ziekteduur langer dan 8 jaar
inactieve ziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet corrigeerbare stollingsstoornis
leeftijd jonger dan 18 jaar
onbekwaam om informed consent te verstrekken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	49
Type:	Verwachte 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

CCMO

ID

NL15028.018.06