

# Surveillance coloscopie middels barrow-band imaging bij patienten met hyperplastisch polyposis syndroom

Gepubliceerd: 24-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

De waarde bepalen van NBI in vergelijking met wit-licht endoscopie (WLE) voor het detecteren en differentiëren van HPs, SAs, MPs, adenomen en carcinomen bij patienten met HPS

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselselaandoeningen, congenitaal             |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30966

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

HYPON

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

poliepen, tumor

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** adenoom, colon, hyperplastische poliep, serrated

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit van WLE zal worden vergeleken met dat van NBI voor de detectie van poliepen en carcinoom in het colon. De sensitiviteit van elk techniek zal worden berekend als de aantal lesies gevonden bij de eerste inspectie, gedeeld door de totale aantal lesies gezien met beide technieken. Tevens zal de nauwkeurigheid (sensitiviteit en specificiteit) van pit-patroon expressie van poliepen vastgesteld met NBI, worden bepaald door de histopathologische diagnose te gebruiken als gouden standaard.

### Secundaire uitkomstmaten

De prevalentie en distributie van HPs, SAs, MPs en adenomen zal worden beschreven

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Hyperplastische polyposis syndroom (HPS) is een aandoening waarbij er meerdere hyperplastische poliepen (HPs) in het colon zijn. Patienten met HPS hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van colorectaal carcinoom (CRC) via een gesuggereerde HP-serrated adenoma (SA)-CRC pathway. Hoewel verwijderen van alle gedetecteerd poliepen soms niet haalbaar is, kan het verwijderen van poliepen met een verhoogd risico op maligne onttaarding, zoals SAs, MPs en adenomen, CRC ontwikkeling voorkomen. Hierom is endoscopische detectie en differentiatie van deze poliepen een belangrijke onderneming. Echter, de distinctieve endoscopisch uiterlijk van SAs is nooit beschreven. Nieuwe endoscopische technieken zoals NBI, kunnen het detecteren en differentieren van poliepen in HPS mogelijk verbeteren.

## **Doel van het onderzoek**

De waarde bepalen van NBI in vergelijking met wit-licht endoscopie (WLE) voor het detecteren en differentiëren van HPs, SAs, MPs, adenomen en carcinomen bij patiënten met HPS

## **Onderzoeksopzet**

Patiënten met HPS zullen een coloscopie ondergaan, gebruikmakend van een prototype endoscopisch beeldvormingssysteem welke WLE en NBI integreerd in één unit (Spectrum system, Olympus, Tokyo, Japan). Alle segmenten van het colon worden twee keer geïnspecteerd, gebruikmakend van WLE en NBI in een gerandomiseerde volgorde. Bij terugtrekken van de coloscoop, zullen alle gevonden afwijkingen worden geclassificeerd o.b.v. macroscopisch uiterlijk. Maat en locatie zullen worden vastgelegd. Foto's van lesies zullen worden gemaakt met WLE en NBI waarna de lesie zal worden verwijderd. Tevens, zal de pit-patroon volgens KUDO worden bepaald met NBI. Tijdens de tweede terugtocht na herintroductie naar het begin van het segment, worden deze stappen herhaald, gebruikmakend van de andere beeldvormingstechniek. De histopathologische diagnose zal als gouden standaard dienen.

## **Inschatting van belasting en risico**

De endoscopische procedure in deze studie is vergelijkbaar met een standaard coloscopie in het kader van reguliere patientenzorg behalve dat elk segment twee keer zal worden geïnspecteerd. Dit kan leiden tot een toegenomen procedure tijd van ongeveer 15 minuten. Een toename in procedure tijd geeft geen toegenomen risico op complicaties. De complicatie risico van een diagnostische coloscopie is minimaal (<1%).

## **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)

Alle patiënten onder surveillance op de Afdeling Endoscopie in het AMC met:

- 1) > 10 HPs bij coloscopie, of
- 2) > 5 HPs proximaal van het sigmoid, of
- 3) Ieder aantal HPs proximaal van het sigmoid, bij een patient met een 1e graads familielid met HPS

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) voorgeschiedens van inflammatoire darmziekte
- 2) ernstige coagulopathie
- 3) jonger dan 18 jaar
- 4) onvoldoende darmvoorbereiding (<90% van colon mucosa zichtbaar)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geen controle groep     |
| Doel:            | Diagnostiek             |

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-09-2007               |
| Aantal proefpersonen:   | 33                       |
| 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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL19031.018.07 |