

Karakterisering en classificatie van duodenum adenomen in patienten met familiair adenomateuze polyposis door middel van narrow band imaging.

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De doelen van deze studie zijn: 1) de morfologie en het vaatpatroon van adenomateus en normaal slijmvlies te karakteriseren door middel van NBI and standaard Wit Licht Endoscopie (WLE) in het duodenum; 2) de waarde van NBI and WLE vergelijken voor...

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-OMON31025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CODAN-study

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Familiair adenomateuze polyposis, FAP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Olympus Medical Systems Europe ,Olympus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: duodenum poliepen, familiair adenomateuze polyposis, imaging techniek, surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De morfologie en het vaatpatroon van duodenum adenomen zal worden beschreven voor NBI en WLE en kenmerken worden gerelateerd aan histopathologische uitkomst.
2. Deze kenmerken met NBI en WLE worden getoetst in het voorspellen van hooggradige adenomen en villieuze adenomen.

Secundaire uitkomstmaten

De stadiëring van duodenum adenomen volgens de Spigelman's classificatie zal vergeleken worden tussen NBI en WLE.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Familiaire adenomateuze polyposis (FAP) is een autosomaal dominante overerfbare aandoening, waarbij meerdere gastro-intestinale adenomen voorkomen. Naast colon poliepen komen duodenum adenomen in bijna 100% van de gevallen voor. Omdat adenomen kwaadaardig kunnen worden, vindt endoscopische surveillance plaats om duodenum kanker te voorkomen. Tot op heden is er geen goede diagnostiek mogelijk om patiënten op te sporen met een hoog risico op duodenum kanker. Wij willen het gebruik van Narrow Band Imaging (NBI) als nieuwe endoscopie techniek evalueren om groepen met een hoog risico op kanker te definiëren.

Doel van het onderzoek

De doelen van deze studie zijn: 1) de morfologie en het vaatpatroon van adenomateus en normaal slijmvlies te karakteriseren door middel van NBI and

standaard Wit Licht Endoscopie (WLE) in het duodenum; 2) de waarde van NBI and WLE vergelijken voor het identificeren van hooggradige en vilieuze duodenum adenomen; 3) NBI and WLE vergelijken wat betreft stadiëring van duodenum adenomen volgens Spigelman's classificatie.

Onderzoeksopzet

Patiënten met FAP ondergaan een standaard gastroduodenoscopie, gevolgd door een tweede inspectie met NBI. De maag wordt onderzocht op fundic glands en verdachte poliepen. In het duodenum wordt het aantal en de grootte van poliepen genoteerd. Duodenum adenomen > 10 mm, met een centrale depressie, irregulair oppervlak of irregulair vaatpatroon worden als verdacht gedefinieerd. Er worden overzichts- en detailfoto*s gemaakt met WLE én NBI van alle verdachte poliepen en van normaal ogende controle gebieden, voordat bipten worden genomen. De histopathologische uitkomsten worden gekoppeld aan corresponderende foto*s. De foto*s worden geëvalueerd volgens een systematisch beoordelingsproces, dat bestaat uit een niet geblindeerde beoordeling van de eerste 15 foto*s van poliepen en een geblindeerde beoordeling van een set foto*s voor een leercurve en een set voor validatie. De histopathologische uitkomst wordt gebruikt als gouden standaard.

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met de standaard endoscopie voor reguliere patiëntenzorg, zal de tijdsduur van de endoscopie in dit onderzoek 5 minuten langer zijn. Het nemen van extra bipten voor de studie heeft geen risico ten aanzien van de kans op perforatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam

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)

aangetoonde APC gen mutatie of meer dan 100 adenomen tijdens coloscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) stollingsstoornis
- 2) leeftijd < 18 jaar
- 3) onbekwaam om informed consent te verstrekken

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007

Aantal proefpersonen: 46

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	NL16594.018.07