

Het opbrengst van chromoendoscopie in combinatie met confocale endomicroscopie in het opsporen van poliepen bij patiënten op hoge-risico voor dikkedarm kanker

Gepubliceerd: 15-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Recent is in het AZM een confocale endomicroscopie aangeschaft. Hiermee willen wij onderzoek doen naar de waarde van deze techniek bij patiënten met een verhoogd risico op dikkedarmkanker. Wij beogen twee vragen te beantwoorden:1) Is er meer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmslaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De confocale endomicroscopie in het diagnostiek van colorectale neoplasieën

Aandoening

- Maagdarmslaandoeningen, congenitaal
- Benigne neoplasmata maagdarmsla

Synoniemen aandoening

familiaal colorectaal carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chromoendoscopie, Coloncarcinoom, confocale endomicroscopie, HNPCC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire uitkomstmaat zal zijn het aantal patienten met minimaal 1 adenoom na conventionele colonoscopie tegenover het aantal patienten met minimaal 1 adenoom na pan-chmoendosocopie; daarnaast het totaal aantal poliepen, het aantal vlakke poliepen, het aantal adenomen en het aantal advanced adenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat zal zijn de diagnostische nauwkeurigheid van pan-chromoendoscopie in combinatie met confocal endomicroscopie tegenover de conventionele colonoscopie met biopten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kennis en techniek op het gebied van de preventie van dikkedarm kanker zijn de laatste decennia vooruitgegaan. Naast de traditionele onderzoeken zijn er nieuwe technieken ontwikkeld, die mogelijk consequenties hebben op de dagelijkse medische praktijk.

Het onderzoek op het gebied van het opsporen van voor-stadium dikkedarmkanker (ook bekend als poliepen), en dan vooral bij mensen die een verhoogd risico hebben krijgt veel aandacht. Het betreft met name patiënten met erfelijke vormen van dikkedarmkanker zoals bijvoorbeeld hereditary non-polyposis colorectal cancer (HNPCC), familial adenomatous polyposis (FAP), of andere syndromen met poliepen. Deze patiënten dragen een verhoogd life-time risico op

dikkedarmkanker.

Volgens internationale richtlijnen komen deze personen in aanmerking voor periodieke darmonderzoeken (coloscopieën) om vroegtijdig poliepen op te sporen en te verwijderen. Normaliter worden ze onderzocht middels (standaard) coloscopieën (die wij *witte licht* coloscopie noemen).

Dit onderzoek is de *gouden standaard* in de medische praktijk; doch zelfs in ervaren handen heeft deze techniek beperkingen, waardoor bepaalde letsels, zoals kleine, ofwel vlakke poliepen, gemist kunnen worden. Dat kan leiden tot zogenoemde *interval kankers*, oftewel dikkedarmkankers die worden gevonden na een *normaal* onderzoek. Om de kans op te missen van deze poliepen zo klein mogelijk te maken lijkt het belangrijk om nieuwe onderzoeksmethoden te gaan ontwikkelen.

Het is bekend dat chromoendoscopie (= kleuren van het dikkedarm slijmvlies tijdens het onderzoek voor betere beoordeling van de oppervlakte) toegevoegde waarde heeft bij het opsporen van dikkedarm poliepen, in het bijzonder de vlakke poliepen. Deze letsels komen vaak voor bij HNPCC-patiënten.

Een nieuwe techniek met mogelijk toegevoegde waarde in de beoordeling van poliepen is de confocale endomicroscopie. Dit is een combinatie techniek tussen de klassieke endoscopie en *real-time* microscopie. Door het inbouwen van een klein microscoop aan het uiteinde van de endoscoop kunnen weefselbeelden gelijktijdig gegenereerd worden met de endoscopische beelden. De patiënt krijgt intraveneus een contrastmiddel (fluoresceïne) toegediend. In contact met het licht van een laserbron wordt fluoresceïne gestimuleerd met als gevolg dat fluorescentie optreedt. Dit optisch signaal wordt omgezet in een elektrisch signaal, en uiteindelijk wordt het verwerkt met een computerprogramma. Het is nog niet bekend of de combinatie tussen de bovengenoemde twee technieken (chromoendoscopie en confocale endomicroscopie) de opbrengst van poliepen tijdens de coloscopie zou kunnen verbeteren bij patiënten op hoge-risico voor dikkedarmkanker.

Doel van het onderzoek

Recent is in het AZM een confocale endomicroscoop aangeschaft. Hiermee willen wij onderzoek doen naar de waarde van deze techniek bij patienten met een verhoogd risico op dikkedarmkanker. Wij beogen twee vragen te beantwoorden:

- 1) Is er meer opbrengst (totaal aantal poliepen en met name vlakke poliepen) door chromoendoscopie tegenover de klassieke colonoscopie?
- 2) Wat is de diagnostische nauwkeurigheid van confocale endomicroscopie bij de detectie van poliepen in het colon ten opzichte van de klassieke microscopische beoordeling van de bipten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek verloopt volgens het klassieke protocol (zie coloscopie-folder

AZM). Echter zal bij het terugtrekken van de endoscoop een *dubbele beoordeling* plaatsvinden. Dit houdt in dat na initiele volledige coloscopie met gewone beoordeling van het slijmvlies (en tellen van de poliepen), in tweede instantie chromoendoscopie in combinatie met confocale endomicroscopie verricht zal worden met het opnieuw tellen van de poliepen. Hierna zullen de poliepen verwijderd worden, zoals bij het standaard onderzoek hoort.

Inschatting van belasting en risico

Daar beide technieken (conventionele colonoscopie en confocale endomicroscopie) in de praktijk van de MDL-afdeling in het AZM als routine worden toegepast worden patiënten die aan het onderzoek meedoen niet extra (invasief) belast. Daar staat tegenover dat de endomicroscopie procedure in tijd (en mogelijk in belasting) zal toenemen. Het mogelijke voordeel betreft het toepassen van meer sensitieve technieken voor de detectie van premaligne laesies in het colon bij deze hoge-risico populatie.

Tijdens de confocale endomicroscopie krijgt patient fluoresceïne iv toegediend. Fluoresceïne is een veilig middel, zonder relevante bijwerkingen (referentie 13, studie-protocol). Dit middel wordt al langere tijd toegepast in de diagnostiek van oogaandoeningen. Ook werd het bij meer dan duizend confocale endomicroscopieën gebruikt. Zeldzaam worden er bij deze onderzoeken allergische reacties en nausea vermeld; daarnaast kan passagère gele verkleuring van huid en urine ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

60 asymptomatische patiënten die aan de HNPCC-criteria voldoen (Amsterdam II criteria, Bethesda criteria ofwel genetische criteria) oftewel patiënten met familiaal colorectaal carcinoom type X.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die jonger zijn dan 18 jaar, patiënten met chronische inflammatoire darmziekten, ofwel met polyposis syndromen. Ook patiënten waarbij het onderzoek (colonoscopie) incompleet was.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-12-2007
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL20037.068.07
Ander register	TCNR=2780