

Non-invasieve markers voor colorectale neoplasieën

Een multi-marker benadering in de screening op colorectaal carcinoom

Gepubliceerd: 29-08-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Onderzoeksdoelen: 1. Het bestuderen van de diagnostische accuratesse van moleculaire markers en eiwit markers in de screening op colorectale neoplasieën in zowel patiënten met een laag als met een hoog risico op CRC. 2. Het ontwikkelen van een multi...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31896

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Non-invasieve markers voor colorectale neoplasieën

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, dikkedarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectale neoplasie, non-invasieve, risico groepen, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Test karakteristieken (sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde en diagnostische accuratesse) van de verschillende moleculaire en eiwit markers bij het detecteren van colorectale neoplasieën in patiënten met een laag risico en een hoog risico op CRC.

Secundaire uitkomstmaten

Het identificeren van risico factoren voor colorectale neoplasieën in personen met een laag-risico en een hoog-risico op CRC. Vervolgens zal een multi-marker model ontwikkeld worden voor het maken van een risico stratificatie in deze groepen van personen met een verschillende risico op CRC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal carcinoom (CRC) is een belangrijk gezondheidsprobleem in Nederland. Screening op deze aandoening is noodzakelijk om de incidentie en ziekte-gerelateerde mortaliteit te verlagen. Tot nu toe is er nog geen optimale screeningstechniek voor CRC ontwikkeld. Het risico op CRC stijgt met de leeftijd (ouder dan 50 jaar: lage-risico groep), daarnaast hebben patiënten met een familiale belasting voor CRC een verhoogd risico om zelf ook CRC te krijgen (hoge-risico groep). Screening in deze twee groepen lijkt gerechtvaardigd. Op dit moment wordt de beste screeningsmethode voor Nederlanders ouder dan 50 jaar (lage risico groep) onderzocht. Voor de patiënten met een hoog-risico op CRC (patiënten met een familiale belasting) zijn periodieke controles middels coloscopie geïndiceerd volgens de landelijke richtlijnen. Colonoscopie wordt beschouwd als de gouden standaard voor het detecteren van colorectale neoplasieën. Deze methode heeft echter belangrijke nadelen, zoals de invasiviteit, belasting voor de patiënt, het risico op

complicaties en het mogelijke gebrek aan klinische capaciteit. Daarom is er onderzoek nodig naar andere, niet invasieve, screenings methoden. Niet-invasieve screenings markers voor CRC zijn recentelijk ontwikkeld voor bloed en faeces. Deze makers worden op dit moment getest bij personen met een laag risico op CRC (screeningspopulatie van personen ouder dan 50 jaar, MEC 04-088). In patiënten met een verhoogd risico, ten gevolge van een familiale belasting, is de klinische bruikbaarheid van deze markers nog niet getest.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksdoelen:

1. Het bestuderen van de diagnostische accuratesse van moleculaire markers en eiwit markers in de screening op colorectale neoplasieën in zowel patiënten met een laag als met een hoog risico op CRC.
2. Het ontwikkelen van een multi-marker benadering voor risico stratificatie in deze populaties met verschillende risicos op CRC.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:

Om deze doelen te bereiken zullen wij een prospectieve, cross-sectionele studie uitvoeren. De volgende groepen patiënten worden geïnccludeerd: 1) 400 individuen die participeren in de werkplaats gebonden screenings studie, ii) 200 patiënten met CRC in de familie anamnese en iii) 150 CRC patiënten. Medische gegevens zullen verzameld worden en alle personen zullen een coloscopie ondergaan. Additioneel zullen de non-invasieve markers getest worden in bloed- en ontlastingsmonsters.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's:

venapunctie eenmalig: pijnlijk + risico op hematoom

ontlastingsmonster inleveren: zonder risico's, kan wel als belastend ervaren worden

Dit onderzoek gaat gepaard met zeer minimale belasting en risico voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

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)

Personen die een colonoscopie ondergaan zullen worden geïnccludeerd.
De studie zal bestaan uit 3 groepen patienten met eigen inclusie criteria:

1) gemiddeld-risico groep

Werknemers (50-65 jaar) van bedrijven die meedoen aan het lopende darmkanker screenings project. Deze personen zijn al geïnccludeerd (MEC 04-088).

2) hoog-risico groep

Patienten met een positieve familie anamnese voor CRC, die de polikliniek erfelijke darmtumoren in het AZM bezoeken voor een screenings coloscopie zullen worden geïnccludeerd. Hieronder vallen patiënten met een erfelijke vorm van darmnker (Lynch syndroom of FAP), maar ook patiënten die voldoen aan de criteria voor familiair CRC: i) ≥ 1 eerstegraads familielid (FDR) met CRC < 50 jaar of ii) ≥ 2 FDR with CRC gediagnosticeerd

tussen 50-70 jaar of iii) 1 FDR and 1 tweedegraads familielid met CRC gediagnosticeerd < 70 year

3) CRC patienten

Patienten gediagnosticeerd met CRC, die de spoed-polikliniek van de maagdarm- en leverziekten bezoeken alvorens er therapeutisch behandeling (chirurgie) heeft plaats gevonden.

Daarnaast zal er op de "spoed-poli" een subgroep van patiënten geïnccludeerd worden met een non-colorectale gastrointestinale maligniteit: oesofagus-, maag- of pancreascarcinoom. Van elke van de drie maligniteiten zullen we 20 patienten includeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen worden geexcludeerd indien:

- < 18 jaar zullen worden geexcludeerd
- gediagnosticeerd met een inflammatoire darmziekte (m. Crohn of colitis ulcerosa)
- gediagnosticeerd met ernstige co-morbiditeit (zoals ernstige cardiovasculaire of pulmonaire ziekte en andere maligniteiten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-05-2009
Aantal proefpersonen:	410
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2008

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	NL22905.068.08