

Vergelijkende onderzoek van CT colonografie met MR colonografie voor het opsporen van colorectale carcinoom.

Gepubliceerd: 18-03-2009 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van het onderzoek is om CT colonografie met MR colonografie direct met elkaar te vergelijken in hun sensitiviteit en specificiteit om colonische neoplasmata op te sporen, met colonoscopie als "goud standaard".

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTC versus MRC voor screening op colorectale carcinoom.

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel

Synoniemen aandoening

colorectale adenomen, dikkedarm poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colonografie, colorectale carcinoom, screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit van CT en MRI colonografie voor alle adenomen en voor *advanced adenomas*.

Secundaire uitkomstmaten

Patient ervaringen tijdens de 3 procedures (pijn, voorkeur voor een over de ander, bereidheid om de onderzoek te herhalen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectale kanker is de een na meest frequente kanker gerelateerde doodsoorzaak in de westerse wereld. The Nederlandse overheid heeft in mei 2006 gezegd dat het moet mogelijk zijn om colorectale kanker screening bij 2010 te beginnen. De keus van welke screenings test om te gebruiken blijft nog een discussiepunt.

Sinds 2005 zijn er veelbelovende resultaten met CT colonografie geboekt. Accuratesse vergelijkbaar met colonoscopie is gerapporteerd. Het nadeel van CT is de stralingsbelasting voor de patiënt. MRI heeft dit probleem niet maar studies van MR colonoscopie zijn tot nu toe klein geweest en een direct vergelijking met CT colonografie heeft nooit plaatsgevonden.

Deze studie gaat CT en MR colonografie met elkaar vergelijken in symptomatische patiënten die al voor colonoscopie zijn verwezen. De sensitiviteit en specificiteit voor alle adenomen en voor *advanced adenomas* zowel als de ervaringen en voorkeuren van patiënten tijdens de 3 procedures wordt onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om CT colonografie met MR colonografie direct met elkaar te vergelijken in hun sensitiviteit en specificiteit om colonische

neoplasma's op te sporen, met colonoscopie als "goud standaard".

Onderzoeksopzet

222 patiënten zullen standaard darmvoorbereiding innemen en zowel een CT colonografie als een MR colonografie ondergaan, beide op hetzelfde dag. Het colon wordt voor beide onderzoeken met CO₂ geïnsufflerd en intraveneus een spasmolyticum en contrastmiddel toegediend. Hierna worden 2 scans, een in buikligging en een op de rug, worden gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen 2 extra onderzoeken, beide van ongeveer een half uur, ondergaan. Van tevoren moeten ze darmvoorbereiding innemen om het colon schoon te krijgen. Tijdens de scans wordt intraveneus contrast en een spasmolyticum toegediend en het colon wordt via een rectale cannule geïnsufflerd.

risico's: radiocontrast allergie, darmperforatie bij insufflatie (<1/5000), ongemak bij darminflatie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

verdenking colorectale neoplasma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onder 18 jaar

Niet geschikt voor colonoscopie

Allergie tegen radiologische contrastmiddelen

Claustrophobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-01-2010

Aantal proefpersonen: 222
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL23717.058.08