

# Endoscopic Tri-Modal Imaging en Confocal Endomicroscopy voor het opsporen van neoplasie bij langbestaande colitis ulcerosa: een uitvoerbaarheidsstudie.

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

1) het evalueren van de sensitiviteit van AFI voor het opsporen van neoplasie bij patiënten met UC tijdens coloscopie; 2) het evalueren van de uitvoerbaarheid van confocale endomicroscopie (met miniprobe) bij deze patiënten; 3) het vergelijken van...

|                             |                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                           |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31990

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ETMI en Confocale Endomicroscopie voor colitis ulcerosa surveillance.

### Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

### Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, ontstekingsziekte van de dikke darm

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Olympus Medical Systems Europe; Hamburg; Germany, Olympus Medical Systems, Hamburg

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** autofluorescentie endoscopie, colitis ulcerosa, confocale endomicroscopie, narrow band imaging

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- 1) sensitiviteit van AFI voor het opsporen van neoplasie (uitgedrukt in gemiste neoplasie)
- 2) uitvoerbaarheid van confocale endomicroscopie, uitgedrukt in diagnostische accuratesse en in kwaliteit van afbeelding

### Secundaire uitkomstmaten

- 1) vergelijking van de accuratesse van AFI/NBI en de accuratesse van confocal endomicroscopie voor het voorspellen van de pathologie van gevonden afwijkingen
- 2) de opbrengst (neoplasie) van de random bipten vergeleken met de opbrengst van de optische bipten door middel van confocale endomicroscopie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patienten met colitis ulcerosa (UC) hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van dikke darm kanker, waardoor zij geregeld coloscopieën moeten ondergaan. Tijdens coloscopie worden random bipten genomen omdat neoplasie vaak in vlakke en ogenschijnlijk normale mucosa voorkomt. Het nemen van random bipten verhoogt de werklust en de kosten voor zowel endoscopist als patholoog. Nieuwe endoscopie technieken zoals hoge resolutie endoscopie (HRE), autofluorescentie endoscopie (AFI), narrow band imaging (NBI) en confocale

endomicroscopie vergemakkelijken het opsporen van neoplasie en verhogen het onderscheidend vermogen van neoplasie en niet-neoplastische mucosa. Het gebruik van deze nieuwe technieken kan daardoor het nemen van random bipten overbodig maken en kan het nemen van fout positieve bipten ook verminderen.

## **Doel van het onderzoek**

1) het evalueren van de sensitiviteit van AFI voor het opsporen van neoplasie bij patiënten met UC tijdens coloscopie; 2) het evalueren van de uitvoerbaarheid van confocale endomicroscopie (met miniprobe) bij deze patiënten; 3) het vergelijken van de accuratesse van AFI/NBI en confocale endomicroscopie voor het endoscopisch voorspellen van de uiteindelijke pathologie uitslag van opgespoorde afwijkingen; 4) het vergelijken van de opbrengst (neoplasie) van de random bipten en de optische bipten met de confocale endomicroscopie.

## **Onderzoeksopzet**

Patiënten met UC ondergaan coloscopie met AFI. Alle opgespoorde afwijkingen worden bekeken met NBI en confocale endomicroscopie om de pathologische uitslag te voorspellen. Daarna worden bipten genomen voor pathologie als gouden standaard. Na inspectie met AFI zullen de random bipten genomen worden (met HRE) volgens de huidige richtlijn. Voordat deze random bipten genomen worden, zal op dezelfde plaatsen met de confocale endomicroscopie gekeken en beoordeeld worden.

## **Inschatting van belasting en risico**

De coloscopie is vergelijkbaar met de standaard procedure voor reguliere patientenzorg, behalve de extra inspectie met confocale endomicroscopie. Het gebruik van AFI en confocale endomicroscopie zal de risico's van de standaard procedure niet verhogen. Een diagnostische coloscopie heeft een geaccepteerd zeer laag risico (~0%).

## **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)

ziekteduur > 8 jaar; endoscopisch en histologisch bewezen colitis; huidige inactieve ziekte (vastgesteld met de Truelove en Witts ziekte activiteit index < 2)

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

overgevoeligheid voor fluoresceïne; niet corrigeerbare stollingsstoornis; leeftijd \* 18 jaar; geen informed consent mogelijk.

## Onderzoeksopzet

### 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: | 23-10-2007               |
| Aantal proefpersonen:   | 20                       |
| 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     | NL19805.018.07 |