

Endoscopische surveillance met narrow-band imaging bij patienten met hyperplastische polyposis syndroom

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Om prospectief de waarde te bepalen van NBI in vergelijking met wit-licht endoscopie (HRE) voor het detecteren en differentiëren van HPs bij patienten met HPS in een groot multi-centre cohort studie.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECLIPSE

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

poliepen, tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoscopisch, Hyperplastische, NBI, poliep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Polyp miss-ratio of NBI vs. HRE
- 2) De diagnostische nauwkeurigheid van NBI-VPI vs. HRE-VPI voor de differentiatie voor poliepen

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperplastische polyposis syndroom (HPS) is een aandoening waarbij meerdere hyperplastische poliepen (HPs) door het colon zijn verspreid. Tevens komen serrated adenomen (SAs), mixed polyps (MPs) en adenomen ook vaak voor. Patienten hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van colorectaal carcinoom (CRC). Daar verwijdering van alle poliepen soms moeilijk kan zijn wanneer meerdere poliepen aanwezig zijn, is het van belang in alle gevallen poliepen met een verhoogd risico op maligne onttaarding zoals SAs, MPs en adenomen te verwijderen. Echter in HPS zijn de SAs in het algemeen klein, vlak en hebben zij een onopvallende kleur. Deze kenmerken zijn geassocieerd met een hogepolyp-miss bij gebruik van standaard coloscopie. Nieuwe endoscopische technieken zoals narrow-band imaging (NBI) zou de endoscopische detectie en differentiatie van poliepen in HPS kunnen verbeteren.

In een recent onderzoek (submitted) van onze onderzoeksgroep, waar NBI wordt vergeleken met wit-licht endoscopie (HRE) voor de detectie van poliepen in HPS, werd aangetoond dat NBI een significante lagere poliep miss-rate vertoonde dan met HRE (10% versus 36%; OR 0.21; $p < 0.001$). Echter deze pilot studie werd uitgevoerd door een endoscopist in een academisch centrum. Om deze bevindingen te bevestigen is een multi-centre onderzoek met meer patienten nodig.

Doel van het onderzoek

Om prospectief de waarde te bepalen van NBI in vergelijking met wit-licht endoscopie (HRE) voor het detecteren en differentiëren van HPs bij patienten met HPS in een groot multi-centre cohort studie.

Onderzoeksopzet

Patient met HPS zullen een coloscopie ondergaan voor hun jaarlijkse coloscopie surveillance, gebruikmakend van een prototype endoscopische beeldvormingsstelsel welke WLE en NBI geïntegreerd in een unit (Olympus CF-H180AL endoscopes, Tokyo Japan). Alle segmenten van het colon worden twee keer geïnspecteerd, gebruikmakend van HRE en NBI in een gerandomiseerde volgorde. Bij terugtrekken van de coloscoop, zullen alle gevonden afwijkingen worden geclassificeerd o.b.v macroscopisch uiterlijk. Maat en locatie zullen worden vastgelegd. Foto's van de lesies zullen worden gemaakt met HRE en NBI waarna de lesie zal worden verwijderd. Tevens zal de VPI worden geclassificeerd met NBI. Tijdens de twee terugtocht na herintroductie naar het begin van het segment, worden deze stappen herhaald, gebruikmakend van de andere beeldvormingstechniek. Een maximumtijd van 1.5 uur zal gelden anders zal het onderzoek te onprettig zijn. De histopathologische diagnose zal als gouden standaard dienen.

Inschatting van belasting en risico

De endoscopische procedure in deze studie is vergelijkbaar met een standaard coloscopie in het kader van reguliere patientenzorg behalve dat elk segment twee keer zal worden geïnspecteerd. Dit kan leiden tot een toegenomen procedure tijd en ongeveer 15 minuten. Een toename in procedure tijd geeft geen toegenomen risico op complicaties. De complicatie risico van een diagnostische coloscopie is minimaal (<1%)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

Alle patienten onder surveillance op de afdeling endoscopie in het AMC met:

- 1) > 20 HPs bij coloscopie, of
- 2) > 5 HPs proximaal van het sigmoid, of
- 3) Ieder aantal HPs proximaal van het sigmoid, bij een patient met een 1e graads familielid met HPS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Voorgeschiedenis van inflammatoire darmziekte
- 2) ernstige coagulopathie
- 3) jonger dan 18 jaar
- 4) onvoldoende darmvoorbereiding (<90% van colon mucosa zichtbaar)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL32834.018.10