

Confocale laser endomicroscopie op geleide van chromoendoscopie in de surveillance van patienten met de ziekte van Crohn.

Gepubliceerd: 02-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoeken van de prevalentie van dysplasie en carcinoom in de ziekte van Crohn en het bepalen van de nauwkeurigheid van CCLE tijdens surveillance colonoscopieën in de ziekte van Crohn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Crohn's surveillance met CCLE

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Dikke darmkanker, dysplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCLE, surveillance, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patienten met neoplasie en het gemiddelde aantal neoplastische laesies per patient.

Secundaire uitkomstmaten

- De nauwkeurigheid van CCLE voor het differentiëren van neoplastische en niet-neoplastische mucosa in patienten met de ziekte van Crohn.
- Het percentage neoplasia dat gevonden wordt in die delen van het colon waarvan bekend is dat het aangedaan (geweest) is door de ziekte van Crohn.
- De nauwkeurigheid van CCLE voor de differentiatie van DALMs en ALMs.
- De inter- en intraobserver variatie voor de interpretatie van confocale beelden met en zonder bijbehorende endoscopische plaatjes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verhoogde risico op carcinoom in patienten met langdurige colitis ulcerosa is welbekend en uitgebreid onderzocht. Ter vergelijking; in de ziekte van Crohn is dit risico veel minder duidelijk. Risicoschattingen op dysplasia of carcinoom in patienten met de ziekte van Crohn verschillen aanzienlijk. Tevens blijft het onderwerp van discussie of dysplasia en carcinoom alleen ontstaan in die delen van het colon die (ooit) zijn aangedaan door de ziekte van Crohn. Bovendien, wanneer in patienten met IBD verdachte laesies gevonden worden, blijft het moeilijk te differentiëren tussen een zogeheten DALM (welke een proctocolectomie behoeft) of een zogeheten sporadische ALM (welke een endoscopische resectie behoeft). Recente studies hebben aangetoond dat endomicroscopie op geleide van chromoendoscopie (CCLE) een efficiëntere surveillance strategie is dan

standaard endoscopie in patienten met colitis ulcerosa, maar dit is nog nooit onderzocht in patienten met de ziekte van Crohn.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de prevalentie van dysplasie en carcinoom in de ziekte van Crohn en het bepalen van de nauwkeurigheid van CCLE tijdens surveillance colonoscopieën in de ziekte van Crohn.

Onderzoeksopzet

In 4 IBD verwijzingscentra wordt patienten met een langdurige (>8 jr) ziekte van Crohn die in remissie is, gevraagd te participeren in dit onderzoek. Chromoendoscopie zal gebruikt worden voor zowel de detectie en differentiatie van gevonden laesies. Confocale laser endomicroscopie wordt alleen ter differentiatie van gevonden laesies gebruikt.

Na inspectie met CCLE worden er gerichte biopsieën genomen van alle gevonden laesies en ook rondom deze laesies. Tot slot worden er ook random biopsieën in elke 10 cm van het colon genomen.

Inschatting van belasting en risico

De endoscopische procedure in dit onderzoek is vergelijkbaar met de standaard procedure voor de patientenzorg, behalve dat de procedure in dit onderzoek langer kan duren, met een maximum van 15 minuten. Een verlengde endoscopische procedure brengt geen extra risico's met zich mee. Het risico op complicaties in een diagnostische colonoscopie is zeer gering (<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)

Patienten met de ziekte van Crohn in remissie, met ten minste 50 cm aangedaan colon.
Indicatie voor surveillance colonoscopie (ziekteduur van ten minste 8 jaar of geassocieerde primair scleroserende cholangitis).
Leeftijd boven de 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor het gebruik van intraveneuze fluoresceïne (allergie, zwangerschap of lactatie, ernstig cardiovasculair of renaal lijden).
Ongecorrigeerde antistolling waardoor biopsieën gecontraïndiceerd zijn (INR > 2; of trombocyten <90*10⁹)

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:	23-11-2010
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke 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	NL30252.018.09