

Endoscopische screening van dysplasie en adenocarcinoom bij de ziekte van Crohn met aantasting van de dunne darm en langdurige ontsteking

Gepubliceerd: 17-12-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Vroegtijdig opsporen van dysplasie en adenocarcinomen bij lang bestaande M. Crohn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dysplasie studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

IBD, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GETAID

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenocarcinoom, dunne darm, dysplasie, M. Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De frequentie bepalen van dysplasie en adenocarcinoom van de dunne darm zoals opgespoord met endoscopie met biopsies bij een populatie van patiënten met de ziekte van Crohn van de dunne darm met verhoogd risico op dysplasie en adenocarcinoom omwille van een ziektegeschiedenis van > 10 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

1.2.1. Evaluatie van de haalbaarheid van endoscopische surveillance

gedefinieerd als een succes ratio om de letsels in de dunne darm endoscopisch te bereiken en biopsies te kunnen nemen.

1.2.2. Evaluatie van het belang van indigokarmijnkleuring voor de diagnose van dysplasie en kanker van de dunne darm.

1.2.3. Factoren opsporen die geassocieerd zijn aan aanwezigheid van dysplasie of kanker.

1.2.4. Evaluatie van de complicaties veroorzaakt door de endoscopische procedures en biopsies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adenocarcinoom van de dunne darm is zeldzaam en vertegenwoordigd slechts 2 % van de digestieve kankers. De ziekte treedt vaker op bij patiënten met bepaalde aandoeningen waaronder de ziekte van Crohn. Recente meta-analyse bij 9642 patiënten heeft een relatief risico op de adenocarcinoom van de dunne darm in

het licht gesteld van 28.4, vergeleken met de algemene populatie. Het risico is nog toegenomen bij patiënten met exclusieve dunne darm aantasting (relatief risico 58.5).

De gemiddelde overlevingsduur na diagnose van deze ziekte is 28 maanden. Een van de redenen van deze slechte prognose is het laattijdig stadium waarbij de diagnose doorgaans wordt gesteld. Meestal wordt de diagnose gesteld naar aanleiding van een chirurgische resectie omdat de klinische symptomen en radiologische karakteristieken van een adenocarcinoom van de dunne darm identiek zijn aan die van een begeleidende inflammatoire stenose.

In analogie met de gevestigde surveillancestrategie voor dysplasie bij rectocolitis ulcerosa en bij de ziekte van Crohn van het colon, zou een screening van de dunne darm bij een lang bestaande ziekte van Crohn zeer doeltreffend kunnen zijn om deze ziekte tijdig op te sporen en te behandelen.

Doel van het onderzoek

Vroegtijdig opsporen van dysplasie en adenocarcinomen bij lang bestaande M. Crohn.

Onderzoeksopzet

Onderzoek met een internationaal prospectief cohort.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting of risico voor de patiënten als zij meedoen aan de studie. Indien patiënten niet mee zouden doen, zouden zij regulier een scopie met bipten krijgen als onderdeel van hun reguliere patiëntenzorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- 18 jaar of ouder
- ziekte van Crohn van jejunum en/of ileum al dan niet met Crohn aantasting in de rest van het maag darmkanaal.
- letsels van de dunne darm die minstens 10 jaar aanwezig zijn (patiënten met een ileocolische anastomose met geïsoleerde ileale letsels sinds meer dan 10 jaar kunnen worden ingesloten maar deze subgroep mag slechts 30% bedragen van het totaal.
- Crohn letsels bereikbaar met endoscopie.
- in de laatste 12 maanden een dunne darmonderzoek gehad hebben met CT scan of MRI om de precieze lokalisatie van deze letsels toe te laten.
- informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van dysplasie of kanker van de dunne darm
- Contra-indicatie voor endoscopie
- Weigering deel te nemen aan de studie
- Zwangerschap
- deelname aan een andere klinische studie

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: 24-04-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2012

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01180452

NL40151.018.12