

Endoscopische screening voor dysplasie bij patienten met langbestaande colitis ulcerosa: Klassieke chromo-endoscopie versus NBI, FICE en I-scan

Gepubliceerd: 13-06-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het evalueren van de detectie van neoplastische laesies bij patienten met langbestaande colitis ulcerosa, gebruik makende van verschillende endoscopische beeldvormende technieken: A: Chromo-endoscopie, methyleen blauw 0.1% (HDTV Olympus)B: HDTV...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endoscopische detectie van dysplasie bij colitis ulcerosa

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, dysplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chromo-endoscopie, Colitis ulcerosa, Dysplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil tussen de drie verschillende technieken met betrekking tot de detectie van neoplastische laesies bij patienten met langbestaande colitis ulcerosa.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal biopsien wat is genomen in de verschillende groepen, het aantal gedetecteerde neoplastische laesies bij elke techniek, het aantal adenomen, het aantal patienten met laaggradige dysplasie, het aantal patienten met hooggradige dysplasie, de duur van de totale endoscopische procedure en van de terugtrektijd bij elke techniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor endoscopische screening bij patienten met colitis ulcerosa wordt aanbevolen om elke 10 cm 4 biopsien te nemen (met een minimum van 32) en van elke verdachte zichtbare laesie. Recente studies laten zien dat biopsien met chromo-endoscopie een significante vermindering van het aantal biopsien mogelijk maken en daarbij meer neoplastische laesies detecteren.

Chromo-endoscopie is daarvoor nu de gouden standaard, en we willen de funtie en efficiëntie vergelijken met nieuwe endoscopische beeldvormende technieken. Deze technieken zijn de Narrow-Band-Imaging (NBI), de Fujinon Intelligent Chromo-Endoscopy (FICE) en het Pentax I-scan systeem.

Deze nieuwe beeldvormende technieken hebben theoretische voordelen vergeleken met chromo-endoscopie welke nog niet bewezen zijn bij patienten met colitis ulcerosa. We willen daarom het klinische gebruik voor de screening van neoplastische laesies bij patienten met langbestaande colitis ulcerosa onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de detectie van neoplastische laesies bij patienten met langbestaande colitis ulcerosa, gebruik makende van verschillende endoscopische beeldvormende technieken:

A: Chromo-endoscopie, methyleen blauw 0.1% (HDTV Olympus)

B: HDTV Olympus coloscoop EN NBI

C: Chromo-endoscopie, methyleen blauw 0.1% (CCD Fujinon)

D: CCD Fujinon coloscoop EN FICE

E: Chromo-endoscopie, methyleen blauw 0.1% (HD Pentax)

F: HD Pentax coloscoop EN

I-scan

Onderzoeksopzet

Een multi-center internationaal prospectief niet-geblindeerd gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Screening coloscopie voor colitis ulcerosa met verschillende typen coloscopen en verschillende endoscopische beeldvormende technieken: Groep A: Chromo-endoscopie, methyleen blauw 0.1% (HDTV Olympus) Groep B: HDTV Olympus coloscoop EN NBI Groep C: Chromo-endoscopie, methyleen blauw 0.1% (CCD Fujinon) Groep D: CCD Fujinon coloscoop EN FICE Groep E: Chromo-endoscopie, methyleen blauw 0.1% (HD Pentax) Groep F: HD Pentax coloscoop EN I-scan

Inschatting van belasting en risico

De risico's hebben betrekking op de coloscopie-procedure, maar niet op de type coloscoop of het gebruik van verschillende endoscopische beeldvormende technieken. Er worden geen verschillen in risico's verwacht tussen de zes groepen. Ernstige risico's zijn erg zeldzaam bij coloscopie, en wanneer dit voorkomt is dit gerelateerd aan interventies uitgevoerd tijdens coloscopie. Risico's bij een diagnostische coloscopie zijn bloeding (0.005%) en perforatie (0.001%).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

Getekend toestemmingsformulier
Patienten met minimaal 8 jaar pancolitis ulcerosa of minimaal 10 jaar een linkszijdige colitis ulcerosa

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Actieve colitis ulcerosa
Eerdere colorectale maligniteit
Allergie voor methyleenblauw

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	164
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Coloscoop
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-06-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	NL35347.068.11