

De aanwezigheid van voorstadia van colorectaal kanker in de darm bij patiënten met diverticulose en diverticulitis

Gepubliceerd: 30-10-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

In deze studie willen we bij patiënten met langer dan 8 jaar divertikels en/of ontstoken divertikels kijken of er in het darm slijmvlies al pre maligne afwijkingen aanwezig zijn. Dit wordt bekeken door bipten te nemen op 3 plekken in het laatste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Divertikelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre maligne afwijkingen in de darm bij diverticulose en diverticulitis

Aandoening

- Divertikelaandoeningen

Synoniemen aandoening

divertikelziekte en gecompliceerde divertikelziekte (diverticulitis)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darm, Diverticulitis, Diverticulose, Voorstadia kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Informatie verschaffen over de relatie tussen langdurig (onstoken) divertikels in de dikke darm en de mogelijk verhoogde kans op pre maligne onttaarding in deze dikke darm mucosa.

Secundaire uitkomstmaten

Fibrose

Apoptose

Semi-quantitatieve scoring voor

* Dysplasie (bij onduidelijkheid over dysplasie inclusief MIB1 en P53 bepaling)

- o No dysplasie
- o Indefinite for dysplasia
- o Low grade dysplasia
- o High grade dysplasia

* Inflammatie (actief en chronisch)

- o 0 = normal looking (round nuclei) infiltrate of the lamina propria, with a cell distribution gradient towards basal
- o 1 = loss of gradient (because more cells are located basally)
- o 2 = loss of gradient and presence of neutrophil granulocytes
- o 3 = loss of gradient and ulceration in combination with/or presence of crypt abscesses

* Apoptose

- o 0 = 0 or 1 apoptotic cell per biopsy
- o 1 = more than 1 apoptotic cell per biopsy

* Fibrose

- o 0 = no fibrosis
- o 1 = presence of fibrosis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er heerst onduidelijkheid of divertikels of ontstoken divertikels schadelijk zijn voor de kwaliteit van het slijmvlies van het colon. Langdurende ontsteking zou kunnen leiden tot verstoorde cel opbouw en een verhoogde kans op (pre) maligne onttaarding van de darm slijmvlies. Het ontstaan van hooggradige dysplasie in de cellen van de darm is een pre maligne afwijking.

Deze etiologie van pre maligne en maligne afwijkingen is eerder aangetoond in chronische ontstoken darmziekten zoals de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa. Bij deze ziekten is de langdurig aanwezige ontsteking de oorzaak van het ontstaan op pre maligne en maligne afwijkingen. Daarom worden deze patiënten vanaf 8 jaar na de diagnose gescreend door middel van een colonoscopy.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we bij patiënten met langer dan 8 jaar divertikels en/of ontstoken divertikels kijken of er in het darm slijmvlies al pre maligne afwijkingen aanwezig zijn.

Dit wordt bekeken door bipten te nemen op 3 plekken in het laatste gedeelte van de dikke darm en die te beoordelen op dysplasie, mate van ontsteking, fibrose en apoptose.

We denken een correlatie te vinden tussen mate van ontsteking en mate van dysplasie in de cellen van het darm slijmvlies. Er is dan meer vervolg onderzoek nodig in deze patiënten populatie.

Onderzoeksopzet

Totaal aantal inclusies = 42

Patiënten (N=22) met een eerdere bewezen diverticulitis zullen bij persisterende klachten (zoals de richtlijn adviseert) ter uitsluiting van ernstige pathologie een colonoscopie ondergaan. Tijdens deze scopie zullen een 8 tal extra bipten genomen worden, 2 proximaal van het diverticulaire traject, 4 thv het diverticulaire traject en 2 distaal van het diverticulaire traject.

Van N = 10 patiënten met diverticulose zullen 8 bipten op dezelfde plaatsen bipten genomen worden

Van N = 10 gezonden zullen 4 bipten genomen worden, distaal van en proximaal van het diverticulaire traject.

Bipten zullen getest worden op dysplasie, inflammatie, apoptose en fibrose.

Bij twijfel over de aanwezigheid van dysplasie zal het bipt getest worden op de aanwezigheid van p53 en mib1.

Verschillen in resultaten zullen beschreven worden

Inschatting van belasting en risico

Het nemen van extra bipten brengt een zeer klein verhoogd risico op perforatie met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

Informed consent

Patient ondergaat een colonoscopy of sigmoidoscopy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigeren van participeren
Inflammatoir darm lijden
Colon carcinoom of pre maligne poliep(en) in de voor geschiedenis
Eerder geopereerd aan de darm.
Geschiedenis van familiaal colon carcinoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2013
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	NL44351.029.13