

Linked Color Imaging versus high-definition wit licht endoscopie voor de detectie van poliepen bij patiënten met het Lynch syndroom. Een internationale, multicenter, parallel gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 26-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderling vergelijken van Linked Color Imaging (LCI) en standaard high-definition wit licht endoscopie voor het detecteren van ten minste 1 poliep bij patiënten die gediagnosticeerd zijn met het Lynch syndroom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LCI LYNCH

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Lynch syndroom, poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fujifilm, Fujifilm Europe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coloscopie, Lynch syndroom, Polyp detectie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Poliep detectie graad (ie aantal patienten waarbij ten minste 1 poliep gevonden wordt)

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in het gemiddeld aantal poliepen gevonden met HD-WLE of LCI
- Het verschil in adenoom detectie graad tussen HD-WLE en LCI
- Het verschil in het gemiddeld aantal adenomen gevonden met HD-WLE of LCI
- Het verschil in het gemiddeld aantal serrated poliepen gevonden met HD-WLE of LCI
- De gemiddelde duur van beide endoscopische procedures LCI vs. HD-WLE: opgesplits voor tijd voor inspectie en tijd voor endoscopische resectie
- Sensitiviteit, specificiteit en accuratesse van optische diagnose van LCI, Blue Light Imaging en HD-WLE per poliep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met het Lynch hebben een sterk verhoogd risico op darmkanker door een mutatie in een van de mismatch repair genen. Hierdoor kan zelfs in de kleinste poliep al darmkanker ontstaan. Om het risico op darmkanker zo klein mogelijk te

houden wordt er iedere 1-2 jaar een coloscopie gedaan om alle poliepen te verwijderen en zo darmkanker te voorkomen. Op dit moment wordt dit onderzoek gedaan met standaard wit licht. Eerdere studies hebben laten zien dat nieuwe endoscopische imaging technieken de detectie van poliepen in Lynch verbeteren. Een van de meest recent geïntroduceerde technieken is Linked Color Imaging van Fujifilm. Deze is nog niet getest in vergelijking met standaard wit licht. Door het toepassen van bepaalde lichtfilters wordt het contrast tussen afwijkend slijmvlies en normale mucosa in de darm verhoogd wat mogelijk zou leiden tot een verbeterde detectie van poliepen. Omdat juist bij Lynch patiënten iedere poliep gevonden moet worden, zou LCI voor patiënten met Lynch mogelijk de detectie van poliepen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het onderling vergelijken van Linked Color Imaging (LCI) en standaard high-definition wit licht endoscopie voor het detecteren van ten minste 1 poliep bij patiënten die gediagnosticeerd zijn met het Lynch syndroom.

Onderzoeksopzet

Internationale, multicenter, parallel gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Linked Color Imaging (LCI)

Inschatting van belasting en risico

Elke coloscopie is geassocieerd met een minimaal, maar niet verwaarloosbaar risico op bloeding (~1%) of perforatie (~0.1%). Het gebruik van LCI zorgt niet voor een toegenomen risico van endoscopie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

C2-115 Meibergdreef 11
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

C2-115 Meibergdreef 11
Amsterdam 1105AZ
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)

- Diagnose Lynch-syndroom met een bewezen kiembaanmutatie in een van de mismatch repair genen (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)
- Surveillance scopie voor Lynch syndroom
- Leeftijd >18 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recente surveillance colonoscopie binnen 1 jaar van het huidige onderzoek (bijv. na piecemeal polypectomie) of patienten verwezen voor endoscopische evaluatie van eerder gedetecteerde colorectale neoplasie
- Colonoscopie ingepland voor de evaluatie van symptomen zoals rectaal bloedverlies, verandering van ontlastingspatroon, gewichtsverlies of anemie.
- Patienten die naast Lynch ook gediagnosticeerd zijn met (serrated) polyposis syndroom of een chronische ontstekingsziekte van de darm (IBD)
- Patienten die geen informed consent willen geven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-01-2018
Aantal proefpersonen:	134
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26181
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59002.018.16
OMON	NL-OMON26181

Resultaten

Einddatum onderzoek:	13-03-2020
Totaal aantal deelnemers:	122

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries