

Extra-intestinale manifestaties bij patiënten met MYH-associated polyposis (MAP)

Gepubliceerd: 25-09-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Prospectief het voorkomen van extra-intestinale manifestaties bij patiënten met MAP te bepalen alsook deze te beschrijven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Extra-intestinale manifestaties in MYH-associated polyposis (MAP)

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

erfelijke darmtumoren, MAP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: extra-intestinaal, FAP, MUTYH, MYH-associated polyposis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het voorkomen, het aantal, distributie en soort extra-intestinale manifestatie zal worden bepaald. De sensitiviteit en specificiteit van deze lesies bij patiënten met MAP zal tevens worden berekend.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MYH-associated polyposis (MAP) is een autosomaal recessieve variant van FAP, welke een hoog risico op colorectaal carcinoom (CRC) draagt. Naast endoscopie en gen-onderzoek, kan het vinden van extra-intestinale manifestaties als diagnostisch middel dienen om patiënten met FAP en een onbekend APC mutatie te identificeren. Bij MAP zijn extra-intestinale manifestaties (CHRPE, osteomen, huidafwijkingen en odontomen) gerapporteerd. Deze bevindingen zijn echter allen retrospectief en geven daarom niet de ware prevalentie in deze groep weer. Door prospectief de prevalentie van deze afwijkingen bij patiënten met MAP te bepalen, kan het vinden van extra-intestinale manifestaties in patiënten met MAP als diagnostisch middel dienen om onbekende asymptomatische MAP patiënten te herkennen.

Doel van het onderzoek

Prospectief het voorkomen van extra-intestinale manifestaties bij patiënten met MAP te bepalen alsook deze te beschrijven.

Onderzoekopzet

Bij alle geïncludeerde MYH patiënten wordt er een vragenlijst afgenomen gericht op medische voorgeschiedenis, gebitsafwijkingen, orthodontie verleden en huidafwijkingen. Een lichamelijk onderzoek gericht op huidafwijkingen zal

worden verricht. Patienten zullen een oraal en maxillofaciaal onderzoek ondergaan op de polikliniek Mondziekten en Kaakchirurgie en een OPG van de kaak zal worden vervaardigd. Patienten die voor verstandskies extractie op de polikliniek komen zullen als controle groep dienen. Een oogheeskundig onderzoek, gericht op de detectie van CHRPE, zal worden verricht op de polikliniek Oogziekten. Achtereenvolgende patienten die de polikliniek bezoeken zullen als controle patienten dienen.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zal bij elke patient een OPG van de kaak vervaardigd worden. Dit geeft een effectieve stralingsdosis van ongeveer 0.1 mSv. Dit is minder dan het jaarlijkse natuurlijke achtergrond stralingsdosis van 2-2.5 mSv in Nederland. Hierom levert het extra stralenbelasting, over het gehele leven verdeeld, een ondergeschikte bijdrage.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ, Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ, Amsterdam
Nederland

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 een homozygote kiembaan mutatie in het MYH-gen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Verwachte 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	NL19109.018.07