

Periodiek onderzoek van de dunne darm bij mensen met het Peutz-Jeghers syndroom: vergelijking van MRI enteroclyse met dubbel ballon endoscopie.

Gepubliceerd: 04-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is 1) om de diagnostische waarde van MRI enteroclyse (MRE) en dubbel ballon endoscopie (DBE) te evalueren als methode voor surveillance van de dunne darm bij mensen met PJS, 2) om de kwaliteit van leven en belasting voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRE versus DBE bij het Peutz-Jeghers syndroom.

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen, congenitaal
- Benigne neoplasmata maagdarmsstelsel

Synoniemen aandoening

erfelijke polyposis, Hamartomateuze polyposis syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbel ballon endoscopie, MRI enteroclyse, Peutz-Jeghers syndroom, Surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische waarde van MRE en DBE, waaronder aantal, locatie en grootte van de poliepen in de dunne darm van PJS patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven en belasting van MRE en DBE voor de patiënt;
- De waarde van DBE indien MRE het onderzoek van voorkeur is (voor poliepen $\geq$ 15 mm);
- Detectie van significante extra-intestinale laesies met MRI;
- Totale kosten van beide procedures;
- Aantal complicaties van beide procedures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Peutz-Jeghers syndroom (PJS) is een zeldzame, erfelijke aandoening. In Nederland zijn er ongeveer 65 families met deze aandoening bekend. PJS wordt veroorzaakt door kiembaanmutaties in het LKB1 gen en gekenmerkt door mucocutane pigmentvlekken en het voorkomen van poliepen in het maag-darmkanaal, voornamelijk in de dunne darm. Deze poliepen kunnen op jonge leeftijd klachten geven van buikpijn, bloedverlies of een acute darmafsluiting waarvoor chirurgisch ingrijpen nodig is. Bovendien is gebleken dat mensen met PJS een verhoogde kans hebben op het krijgen van kanker in zowel het maag-darmstelsel

als in andere organen, zoals borst, alvleesklier en baarmoeder. De ontstaanswijze hiervan is nog niet bekend.

Om klachten van de dunne darm poliepen te verminderen en te voorkomen en het risico op dunne darm kanker te verkleinen, worden PJS patiënten regelmatig gecontroleerd (surveillance). Hiervoor zijn diverse technieken beschikbaar, maar het is niet bekend welke techniek het meest geschikt is voor het visualiseren van de dunne darm.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is 1) om de diagnostische waarde van MRI enteroclyse (MRE) en dubbel ballon endoscopie (DBE) te evalueren als methode voor surveillance van de dunne darm bij mensen met PJS, 2) om de kwaliteit van leven en belasting voor de proefpersoon die gepaard gaat met MRE en DBE te analyseren en 3) om de kosteneffectiviteit van MRE en DBE te evalueren.

Onderzoeksopzet

Alle PJS patiënten, ouder dan 18 jaar, die onder controle zijn in het Erasmus MC te Rotterdam of het AMC te Amsterdam worden benaderd voor deelname aan deze studie. Proefpersonen ondergaan eerst een MRE, enkele weken later gevolgd door een DBE. Met beide onderzoeken wordt het aantal en de grootte van poliepen in de dunne darm van PJS patiënten verkregen en de resultaten worden met elkaar vergeleken. Poliepen ≥ 15 mm worden gezien als klinisch relevante poliepen die verwijderd moeten worden met DBE. Tevens zullen tijdens DBE biopsieën genomen worden van verdachte laesies en van gezond darmweefsel.

Indien op MRE een poliep ≥ 15 mm wordt gedetecteerd maar niet wordt teruggevonden tijdens DBE, wordt er één jaar na de eerste MRE opnieuw een MRE gemaakt, om de aanwezigheid van deze poliep aan te tonen of uit te sluiten. Proefpersonen worden gevraagd in totaal 4 vragenlijsten in te vullen; vóór beide onderzoeken, direct na de eerste MRE, direct na de DBE en nadat beide onderzoeken verricht zijn. Hiermee wordt de kwaliteit van leven en de belasting van MRE en DBE voor de proefpersoon geëvalueerd.

Inschatting van belasting en risico

Met dit onderzoek wordt ernaar gestreefd een evidence-based aanbeveling te doen voor de surveillance van de dunne darm van PJS patiënten, rekening houdend met de belasting voor de patiënt en de benodigde kosten. Zorgvuldige surveillance kan de noodzaak voor een chirurgische spoedingreep en de ontwikkeling van kanker in het maag-darmstelsel bij deze patiënten voorkomen.

Proefpersonen dienen voor het ondergaan van de onderzoeken naar het ziekenhuis te komen, waarvan één keer naar het Erasmus MC voor de DBE. De onderzoeken vinden poliklinisch plaats en duren ongeveer 2 uur. Zowel de MRI enteroclyse als de dubbel ballon endoscopie gaan gepaard met enig risico maar deze risico's zijn niet verhoogd door deelname aan dit onderzoek. Tijdens de DBE kunnen grote

poliepen (≥ 15 mm) verwijderd worden. Tijdens de endoscopie worden de bevindingen vergeleken met de resultaten van de MRI enteroclyse, zodat er geen afwijkingen gemist worden.

Proefpersonen worden gevraagd in totaal 4 vragenlijsten in te vullen. De vragen kunnen mogelijk persoonlijk en/ of confronterend zijn. Het invullen kost ongeveer 15 minuten per vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Patiënten $\geq$ 18 jaar

Patiënten die toestemming voor studiedeelname kunnen en willen geven .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot het geven van toestemming voor deelname aan de studie;
Algemene contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI-scan (pacemaker of cardioversion device, claustrofobie, metalen implantaten);
Patiënten bekend met een overgevoeligheid voor contrastvloeistof;
Buikoperatie binnen 6 weken vóór inclusie;
Zwangerschap.

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: 27-07-2011

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dubbel ballon endoscopie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL32747.078.10