

De prestatie van PillCam colon capsule endoscopie in surveillance colonoscopie

Gepubliceerd: 25-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Het vergelijken van colon capsule endoscopie versus conventionele colonoscopie in de detectie van colorectale poliepen en colorectaal carcinoom. 2. Het onderzoeken van de acceptatie van en de belasting voor patiënten en de voorkeur voor een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prestatie van PillCam colon capsule endoscopie in surveillance colonoscopie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

colorectale adenomen, dikke darm poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectale poliepen, surveillance colonoscopie, video capsule endoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat: de gemiste colorectale poliepen met colon capsule endoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. factoren die het aantal gemiste colorectale poliepen met colon capsule endoscopie beïnvloeden (darmvoorbereiding en poliep karakteristieken)
2. patienten acceptatie en belasting van colon capsule endoscopie
3. voorkeur van patienten voor een surveillance onderzoek in de toekomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal carcinoom is een van de meest voorkomende maligniteiten in de westerse landen. Goede screening en surveillance leidt niet alleen tot een verlaging van de morbiditeit en mortaliteit maar ook tot een lagere incidentie. Conventionele coloscopie wordt gezien als de best beschikbare methode voor de detectie van colorectale adenomen en colorectaal carcinoom. Echter, dit is een invasieve en kostbare procedure, geassocieerd met procedurele risico's. De ideale test voor screening en surveillance dient veilig en goedkoper te zijn dan conventionele coloscopie en moet een hoge diagnostische accuratesse hebben. In navolging van het succes van de dunne darm capsule, zou colon capsule endoscopie een aantrekkelijk alternatief kunnen zijn voor colon screening en surveillance.

Doel van het onderzoek

1. Het vergelijken van colon capsule endoscopie versus conventionele coloscopie in de detectie van colorectale poliepen en colorectaal carcinoom.
2. Het onderzoeken van de acceptatie van en de belasting voor patienten en de voorkeur voor een surveillance onderzoek.

Onderzoeksopzet

Patienten die gepland zijn voor een surveillance coloscopie ondergaan een week voor dit onderzoek colon capsule endoscopie. Bij beide methodes worden de gevonden poliepen (> 2mm, hyperplastisch en adenomateus) geclassificeerd naar segmentele localisatie, grootte, morfologie en macroscopisch aspect. De conventionele coloscopie zal met "segmental unblinding" verricht worden. Na uitvoerige inspectie van ieder segment worden de resultaten van beide onderzoeken vergeleken. In geval van een poliep gevonden met de capsule en niet bij de coloscopie zal het segment opnieuw bekeken worden. Uiteindelijk geldt de coloscopie in combinatie met de histologie al referentie standaard.

Een onafhankelijk persoon, ervaren in capsule endoscopie, zal achteraf, op basis van de gedocumenteerde poliep karakteristieken, foto's en eventuele videos, vaststellen of de gevonden poliepen bij de videocapsule endoscopie, matchen met de gevonden poliepen bij de conventionele coloscopie en beschouwd mogen worden als "true-positive" poliepen.

Inschatting van belasting en risico

Een risico van videocapsule endoscopie is retentie van de capsule in de tractus digestivus. Bij patienten zonder (verdenking op) een stenose is dit risico verwaarloosbaar.

Voor colon capsule endoscopie is net als bij de conventionele colonoscopie darmvoorbereiding noodzakelijk met laxeermiddelen en een aangepast dieet. Patienten die meedoen aan dit onderzoek zullen dit twee keer moeten ondergaan, zowel voor de colon capsule endoscopie als voor de conventionele colonoscopie.

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 voorgeschiedenis van of een familiale belasting met colorectale adenomen of colorectaal carcinoom, bij wie een surveillance colonoscopie gepand is in het Academisch Medisch Centrum of in het Slotervaart Ziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd jonger dan 18 jaar
Voorgeschiedenis met IBD
Polyposis Coli
Bekende colorectale poliepen, niet verwijderd bij eerdere endoscopie
Dysfagie
Bekende of vermoede intestinale obstructie
Onvermogen patienten informatie te begrijpen of informed consent te geven
Nierinsufficiëntie
Congestief hartfalen
Pacemaker of ICD

Chirurgische intestinale anastomosen
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2008

Aantal proefpersonen: 170

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

CCMO

ID

NL24178.018.08