Gerandomiseerde Clinische Evaluatie van de Third Eye Retroscope

Gepubliceerd: 24-02-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

1. De algehele aantal gemiste poliepen door de third eye retroscope vergeleken met standaard colonoscopie.2. De algehele aantal gemiste adenomen door de third eye retroscope vergeleken met standaard colonoscopie.3. De benodigde tijdsduur voor iedere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33766

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
De *TERRACE* Studie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening
adenomen, poliepen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Avantis medical systems. Inc
Overige ondersteuning: Avantis medical systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colonoscopie, Poliep detectie, Third eye

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De algehele aantal gemiste poliepen door de third eye retroscope vergeleken met standaard colonoscopie.

2. De algehele aantal gemiste adenomen door de third eye retroscope vergeleken met standaard colonoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

1. De characteristieken van de poliepen, onder andere histologische en pathologische, in beide groepen bestuderen.

2. De benodigde tijdsduur voor iedere colonoscopieprosedure bestuderen, namelijk de tijd tot aan het bereiken van het cecum, tijd die nodig is om terug te trekken en de algehele tijd voor de procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal carcinoom is de op één na vaakst voorkomende oorzaak van kanker gerelateerde overlijdens in the U.S. In 2007 werden geschat 158,000 nieuwe gevallen van colorectaal carcinoom gediagnosticeerd in de US en meer dan 50.000 mensen overleden aan de ziekte. Colorectaal carcinoom blijft tot een vergevorderd stadium overwegend asymptomatisch. Indien de ziekte in een vroeg stadium op wordt gespoord kan deze echter vaak nog succesvol behandeld worden. Enkele methoden zijn reeds aangewend voor colorectaal kanker screening, onder andere de fecaal occult bloed test, barium klysma's, flexibele sigmoidoscopie, colonoscopie en, meer recent, CT colonography (ook wel virtuele colonoscopie genoemd). Colonoscopie wordt momenteel gezien als de "gouden standaard" voor de detectie van poliepen en maligniteiten in het colon. Echter, een toenemend aantal studies hebben aangetoond dat significante aantallen lesies gemist

worden gedurende routine colonoscopie.

Avantis Medical systems heeft een aanvullende retrograad kijkende camera ontwikkeld welke "verborgen gebieden" bij colonoscopie kan visualiseren door het verschaffen van een retrograad beeld als aanvulling op het antegrade beeld van de colonoscoop. Dit retrograde beeld helpt de endoscopist bij het in beeld brengen van het proximale aspect van de plooien in het colon en rectum, alsook achter de flexura en ileocecaal klep. Door dit aanvullende beeld kan de endoscopist mogelijk lesies detecteren die bij een standaard colonoscopie gemist zouden kunnen worden.
Bij studies met anatomische modellen met kunstmatige poliepen bleek de Third eye retroscope de detectie van deze kunstmatige poliepen op het proximale deel van plooien in de darm aanzienlijk te verbeteren.

Het doel van deze studie is om het aantal gemiste poliepen met een standaard colonoscopie te evalueren en de diagnostische opbrengst van de twee verschillende colonoscopie-technieken te vergelijken. Aanvullend zullen we ook de tijdsduur (en de verschillen tussen de technieken) evalueren en rapporteren, te weten, de tijd tot aan het bereiken van het cecum, tijd die nodig is om terug te trekken en de algehele tijd voor de procedure.

Doel van het onderzoek

1. De algehele aantal gemiste poliepen door de third eye retroscope vergeleken met standaard colonoscopie.
2. De algehele aantal gemiste adenomen door de third eye retroscope vergeleken met standaard colonoscopie.
3. De benodigde tijdsduur voor iedere colonoscopieprosedure bestuderen, namelijk de tijd tot aan het bereiken van het cecum, tijd die nodig is om terug te trekken en de algehele tijd voor de procedure.

Onderzoeksopzet

All patiënten zullen een standaard darmvoorbereiding krijgen (4L oraal laxantium). De endoscopist, de hoofdonderzoeker, coördinerend onderzoeker of een gequalificeerde vertegenwoordiger van de hoofdonderzoeker zal toetsen of de patiënt aan de inclusie-criteria voldoet en zal de patient het informed consent formulier laten tekenen, indien de patiënt geschikt blijkt voor deze studie.
De deelnemer zal gerandomiseerd worden tot groep A (studie groep; een volledige standaard colonoscopie direct gevolgd door een third eye colonoscopie) of Groep B (controle groep: een Third eye colonoscopie direct gevolgd door een volledige standaard colonoscopie). De deelnemer zal op de hoogte worden gesteld in welke groep hij/zij middels de randomisatie tercht is gekomen en zal daarna 'back to back' colonoscopie ondergaan volgens het betreffende protocol.

Inschatting van belasting en risico

De Third Eye Retroscope is even groot als conventionele instrumenten die worden gebruikt in het werkkanaal van de colonoscoop, zoals 'opvang-netjes', echo-probes, cytologie borsteltjes, biopteurs en polypectomie snaren, en het risico van het gebruik van de Third eye zou minder of evenveel risico moeten geven vergeleken met deze veel gebruikte instrumenten.
Conventionele colonoscopen kunnen plooien en bochten in het colon niet retrograad bekijken tenzij de colonoscope in retroflexie wordt gebracht, een manouvre die normaliter in het rectum wordt gedaan. Deze gelimiteerde visualisatie draagt bij aan het missen van poliepen en maligniteiten in het colon.
De Third eye retroscope past door het werkkanaal van de colonoscope en zorgt tijdens het terugtrekken van de scope voor een retrograad beeld dat lesies kan laten zien op plaatsen die verborgen blijven voor de standaard colonoscope, zoals het proximale aspect van de plooien in het colon en rectum, alsook achter de flexura en ileocecaal klep.
Op basis van enkele eerdere klinische studies lijkt het retrograde beeld endoscopisten te helpen bij het opsporen van meer poliepen - ook adenomateuze poliepen - die met behulp van een standaard colonoscopie onopgemerkt zouden zijn gebleven.

Concluderend is de risk/benefit ratio van de Avantis Third Eye Retroscope acceptabel bij gebruik volgens de handleiding (Instructions for Use).

Contactpersonen

Publiek

Avantis medical systems. Inc

263 Santa Ana Court
Sunnyvale, California 94085-4511
US

Wetenschappelijk

Avantis medical systems. Inc

263 Santa Ana Court
Sunnyvale, California 94085-4511
US

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)

1. De patiënt staat ingepland om een colonoscopie te ondergaan voor screening, follow-up na een eerdere poliepectomie of voor diagnose.
2. Leeftijd >=18 jaar.
3. De patiënt moet de informatie begrijpen en een informed consent tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd onder de 18 jaar.
2. Patiënten met een colonresectie in de voorgeschiedenis.
3. Patiënten met een ontstekingsziekte van de darm (inflammatory bowel disease).
4. Patiënten met een polyposis syndroom in de voorgeschiedenis.
5. Patiënten met een mogelijke chronische strictuur waardoor een complete colonoscopiy potentieel niet mogelijk zal zijn.
6. Patiënten met diverticulitis of toxisch megacolon.
7. Patiënten met radiotherapie van het abdomen of bekken in de voorgeschiedenis.
8. Patiënten die mee doen aan een andere klinische studie waardoor de interventie de veiligheid van de participatie van de patiënt in deze studie in gevaar zou kunnen brengen.
9. Geen getekend informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Third eye endoscopisch onderzoek; colonoscopie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL25230.041.08