

Evaluatie van de PillCam* Colon 2 in de visualisatie van het colon.

Gepubliceerd: 04-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evaluatie van de accurateheid van de PillCam* COLON 2 in de detectie van patiënten met colon poliepen *6mm en *10 mm, vergeleken met conventionele colonoscopie.

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-OMON34767

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de PillCam* Colon 2

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

colorectale adenomen, Colorectale poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GIVEN IMAGING LIMITED

Overige ondersteuning: GIVEN IMAGING Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colon, Colorectal polyps, Video capsule endoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Accuraatheid parameters van de PillCam* COLON 2 in het detecteren van patienten met colorectale poliepen van *6mm en *10 mm, vergeleken met conventionele colonoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Diagnostisch bereik van de PillCam* COLON 2 in het detecteren van colorectale afwijkingen, vergeleken met conventionele colonoscopie.
- 2) Beoordeling van (het niveau van) darmvoorbereiding per colon segment tijdens de PillCam procedure en conventionele colonoscopie.
- 3) Capsule excretie tijd, gebaseerd op de RAPID video
- 4) Capsule "transit" tijd door maag, dunne darm en colon, gebaseerd op de RAPID video.
- 5) Prevalentie van poliepen per grootte categorie en lokalisatie, gededecteerd door de PillCam capsule.
- 6) Prevalentie van poliepen per grootte categorie en lokalisatie, gededecteerd bij conventionele colonoscopie.
- 7) Beoordelingstijd RAPID video
- 8) Aantal, type en ernst van bijwerkingen/ complicaties.

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

Evaluatie van de accurateheid van de PillCam* COLON 2 in de detectie van poliepen ≥ 6 mm en ≥ 10 mm, vergeleken met conventionele colonoscopie.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal de prestatie van de PillCam* COLON 2 in de visualisatie van het colon evalueren, vergeleken met conventionele coloscopie. Hiervoor zullen 130 patiënten geïncludeerd worden in de studie, die zijn verwezen voor coloscopie en voldoen aan de inclusie criteria. Iedere patiënt zal zowel een pillcam colon procedure als een conventionele coloscopie ondergaan. De gegenereerde RAPID video zal beoordeeld worden door een arts die geblindeerd is voor de resultaten van de coloscopie en vice versa. De bevindingen bij beoordeling van de RAPID video zullen worden vergeleken met de bevindingen bij de conventionele colonoscopie, dat wordt beschouwd als het "gouden standaard". In het geval dat de capsule significante afwijkingen detecteert (poliep ≥ 6 mm) en bij de conventionele colonoscopie geen (significante) afwijkingen worden gevonden, zal de patiënt een tweede colonoscopie worden aangeboden voor herbeoordeling. Voorts zullen de uitkomsten van de procedure met betrekking tot de onderzoeksdoelen en eindpunten worden geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

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

Voor colon capsule endoscopie is net als bij de conventionele colonoscopie darmvoorbereiding noodzakelijk met laxeremiddelen en een aangepast dieet. Bij deze studie zal de conventionele colonoscopie verricht worden zodra de capsule het lichaam heeft verlaten of de batterij leeg is (na 10 uur). De colonoscopie zal op dezelfde dag gebeuren of op zijn laatst de volgende morgen. In het eerste geval is de darmvoorbereiding voldoende voor beide onderzoeken, in het laatste geval zal de patiënt extra laxeremiddel moeten drinken om het colon

goed voorbereid te houden voor de conventionele colonoscopie.

Contactpersonen

Publiek

GIVEN IMAGING LIMITED

New Industrial Park
Yoqneam
Israel

Wetenschappelijk

GIVEN IMAGING LIMITED

New Industrial Park
Yoqneam
Israel

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 verwezen voor colonoscopie voor minstens een van de volgende redenen:

- Colorectaal carcinoom screening $\geq$ 50 jaar
- Klinische symptomen: rectaal bloedverlies, melena, positieve FOBT, recent veranderd defaecatie patroon $\geq$ 50 jaar.

- Positieve bevinding in het linkszijdige colon bij sigmoidoscopie (Poliep > 10mm)
- Voorgeschiedenis met poliepen, minstens 3 jaar geleden verwijderd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. <18 jaar, >80 jaar
2. Dysfagie, slikstoornissen
3. Congestief hartfalen
4. Hoog risico op nierinsufficiëntie geassocieerd met het gebruik van sodium fosfaat
5. Niet geschikt voor colon voorbereiding door de aanwezigheid van onderliggende condities gebaseerd op de klinische inschatting van de onderzoeker
6. Allergie of cotraindicatie voor de medicatie gebruikt in deze studie
7. Chirurgische intestinale anastomose
8. Cardiale pacemaker of ICD
9. MRI onderzoek gepland binnen 7 dagen na het inslikken van de capsule
10. Bekende of vermoede gastro-intestinale obstructie
11. Vertraagde maaglediging
12. Zwangerschap, geen gebruik van anti-conceptie in vruchtbare leeftijd.
13. Gelijktijdige deelname aan andere klinische studie
14. Geen informed consent, of onvermogen om patiënten informatie te begrijpen en/of informed consent te geven

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: 01-01-2010

Aantal proefpersonen: 16

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	NL30940.018.09