

POLIEP DETECTIE MET HET PEERSCOPE SYSTEM*: EEN GERANDOMISEERDE TANDEM COLOSCOPIE STUDIE

Gepubliceerd: 26-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het vergelijken van de aanvullende diagnostische opbrengst verkregen met behulp van het PeerScope System * uitgebreide weergave ten opzichte van de aanvullende diagnostische opbrengst verkregen door de Standaard weergave colonoscopie. Daarnaast zal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PeerScope Klinische Trial

Aandoening

- Maagdarmslaandoeningen NEG
- Maagdarmslaaneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colon kanker screening, dikke darm observatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PeerMedical Ltd.

Overige ondersteuning: PeerMedical Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coloscopie, PeerScope[®], Poliep Detectie Graad

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Additionele adenoom detectiegraad met behulp van een standaard coloscopie in vergelijking met de uitgebreide weergave van het PeerScope Systeem *.
- Additionele poliep detectiegraad met behulp van een standaard coloscopie in vergelijking met de uitgebreide weergave van het PeerScope Systeem *.

Secundaire uitkomstmaten

- Resultaat van therapeutische interventies, zoals biopten, polypectomies, APC, etc.
- Procedure tijd: a. Tijd tot coecum intubatie. b. Tijd voor terugtrekking van coecum tot aan de anus. c. Totale procedure tijd.
Een stopwatch is nodig. De tijdsmeting wordt gestopt voor de eventuele uitvoering van poliepectomien en opnieuw gestart zodra de poliepectomie is afgerond, wat betekent dat zuiver procedure tijd wordt gemeten.
- Sedatie dosering.
- Patiënt tevredenheid. Pijn aangegeven door de patiënt aan het einde van de procedure zal worden geregistreerd met behulp van VAS schaal.
- Resultaten van 24 uur telefonische follow-up voor om patiënt tevredenheid worden opgenomen op de CRF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal carcinoom (CRC) is wereldwijd de derde meest voorkomende kanker bij mannen en de tweede meest voorkomende kanker bij vrouwen, met een geschat aantal nieuwe gevallen van 1,2 miljoen en 608.000 doden per jaar. CRC begint bijna altijd met de groei van een goedaardige gezwel; een poliep. Poliepen ontstaan **in de binnenbekleding van de dikke darm, waar ze zichtbaar kunnen worden gemaakt door middel van een screeningstest welke bekend staat als coloscopie. Recent onderzoek heeft aangetoond dat de juiste screening en behandeling van CRC veel van het lijden kunnen verlichten en het aantal doden veroorzaakt door deze maligniteit kunnen verminderen.

Coloscopie is een procedure voor het bekijken van de binnenbekleding van de dikke darm met behulp van een flexibele endoscoop genaamd een colonoscoop. Colonoscopie is een belangrijk instrument voor screening op CRC en het stellen van andere diagnoses in de dikke darm en endeldarm. De procedure maakt therapeutische interventies, zoals poliepectomie en biopsie mogelijk. Recente gegevens suggereren dat colonoscopie superieur is aan andere screening procedures voor de detectie van CRC bij mensen ouder dan 50 jaar. De American College of Gastroenterology heeft onlangs aanbevolen dat personen boven de 50 met een gemiddelde risico op darmkanker, om de 10 jaar een diagnostische colonoscopie nodig hebben, en personen met een hoger risico vaker. Verschillende methoden zijn gebruikt voor de screening op CRC, onder andere fecaal occult bloed testen, barium klysma, flexibele sigmoidoscopie, colonoscopie, en meer recent, CT colonografie (ook bekend als virtuele colonoscopie). Colonoscopie wordt op dit moment beschouwd als de "gouden standaard" voor de detectie van poliepen en kanker in het colon. Echter, een groeiend aantal studies hebben aangetoond dat grote aantallen van de laesies worden gemist tijdens de routine colonoscopie.

De belangrijkste reden voor het missen van poliepen en kanker wordt toegeschreven aan slechte visualisatie van delen van de dikke darm, met name aan de proximale zijde van haustral plooien en achter de klep van Bauhin. Deze locaties zijn vaak verborgen voor de forward-weergave colonoscoop en kunnen over het algemeen gezien worden alleen door middel van een uitgebreide manipulatie van de colonoscoop in een poging om plooien plat te strijken. Omdat dit aanzienlijk extra tijd kost, worden dergelijke manoeuvres niet altijd uitgevoerd tijdens routine colonoscopie. Pickhardt heeft laten zien dat de locaties van niet rectale tumoren die werden gemist tijdens colonoscopie, maar ontdekt door CT-colonografie, zich in 67% van de gevallen bevonden aan de proximale zijde van de plooien. Een recent gepubliceerde Canadese studie met 10.292 personen vond dat colonoscopie bijna elke kanker in de rechterkant van de dikke darm, waar ongeveer 40% ontstaat, had gemist. De studie vond ook dat ongeveer een derde van de kankers in de linkerkant van de dikke darm was gemist tijdens coloscopie. Een aanvullende studie met betrekking tot Californië Medi-Cal patiënten vond soortgelijke resultaten. Er is steeds meer klinisch

bewijs dat de noodzaak ondersteunt om de "miss rate" van standaard colonoscopie te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de aanvullende diagnostische opbrengst verkregen met behulp van het PeerScope System * uitgebreide weergave ten opzichte van de aanvullende diagnostische opbrengst verkregen door de Standaard weergave colonoscopie. Daarnaast zal de tijd tot het bereiken van het coecum worden gemeten en zullen de terugtrektijd en de totale procedure tijd worden geanalyseerd en gerapporteerd voor elke groep.

Onderzoeksopzet

Patiënten die zijn ingepland voor screening, surveillance-of diagnostische coloscopie zullen worden geïncludeerd in de studie en gerandomiseerd naar een van de twee groepen. Elke geïncludeerde patient zal twee "back-to-back" procedures ondergaan.

Patiënten in groep A (studiegroep) zal een standaard coloscopie ondergaan, onmiddellijk gevolgd door een coloscopie met het PeerScope Systeem *. Patiënten in groep B (controlegroep) ondergaan een PeerScope System * coloscopie, onmiddellijk gevolgd door een standaard coloscopie.

De resultaten van de twee groepen zullen worden geanalyseerd en vergeleken, waarbij de primaire uitkomstmaat additionele detectie van het aantal poliepen en adenomen is. Secundaire uitkomstmaten zullen onder meer terugtrektijd, de totale procedure tijd en kenmerken van de gevonden poliepen, waaronder de omvang en histologie.

Patiënten zullen worden gevolgd door middel van een 24 uur en een 7-dagen telefonisch interview voor de analyse van onverwachte bijwerkingen. Klinische resultaten zullen worden geanalyseerd met behulp van verschillende statistische methodes.

196 personen (multi-center) zullen worden geïncludeerd en gerandomiseerd in een van de twee behandelingsgroepen.

Inschatting van belasting en risico

De potentiële risico's en voordelen van deelname aan dit onderzoek zijn duidelijk in het informed consent formulier vermeld en moeten worden uitgelegd aan de patiënt vóór de deelname aan het onderzoek.

Mogelijke risico's voor de patiënt zijn dezelfde als bij standaard coloscopie procedures, waaronder perforatie, bloeding, infectie, ongemak en allergische reactie op sedatie middelen. Al deze gebeurtenissen kunnen leiden tot langdurige ziekte, permanente beschadiging van het dagelijks functioneren of in zeldzame gevallen de dood. De behandeling omvat, maar is niet beperkt tot, abdominale chirurgie.

In een klein percentage van de gevallen kan de darm geperforeerd worden door een coloscoop, waardoor een ernstig infectiegevaar voor de patiënt kan worden veroorzaakt. Gatto schatte de incidentie van perforaties op 1.9/1000 procedures (of 0,19%) op basis van een groot cohort van random geselecteerde Medicare patiënten ouder dan 65 jaar die een screening coloscopie hadden ondergaan. Andere auteurs hebben een incidentie van perforaties beschreven van boven de 1%. Zoals bij elke coloscopie, is er bij gebruik van de PeerScope System * enige kans op darmperforatie, pijn, infectie, bloeden als gevolg van therapeutische procedures zoals polypectomies en ontsteking. De kans op deze risico's zal naar verwachting vergelijkbaar zijn met of beter dan bij conventionele coloscopie. De potentiële voordelen van de PeerScope System * zijn identiek aan die van standaard coloscopen. Deze voordelen zijn: de mogelijkheid om het gehele colon te onderzoeken voor eventuele afwijkingen die kunnen leiden tot darmkanker, de mogelijkheid om therapeutische procedures zoals polypectomies, wanneer dat nodig is uit te voeren. Aangenomen mag worden dat de PeerScope systeem leidt (op basis van het breedbeeld view) tot een hogere detectie van adenomen waardoor het risico voor de ontwikkeling van darmkanker verminderd. Echter, omdat het gebruik van dit apparaat nog niet voldoende onderzocht is, is dit onderzoek bedoeld om deze te valideren.

Contactpersonen

Publiek

PeerMedical Ltd.

2 Hatochen Street Business and Industrial Park
Caesarea
IL

Wetenschappelijk

PeerMedical Ltd.

2 Hatochen Street Business and Industrial Park
Caesarea
IL

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)

- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar;
- De patient moet een coloscopie ondergaan voor dikkedarmkanker screening, voor surveillance in verband met follow-up na polypectomie, of diagnostische work-up;
- Getekend informed consent voor deelname aan het onderzoek;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een colonresectie in de voorgeschiedenis.
- Patienten met inflammatory bowel disease.
- Patienten met polyposis syndroom.
- Patienten met een verdenking op colon stricturen welke een complete colonoscopie in potentie in de weg kunnen staan.
- Patienten met diverticulitis of toxisch megacolon.
- Patienten met in de voorgeschiedenis radiotherapie gericht op het abdomen of pelvis.
- Patienten met een acute lage tractus digestivus bleeding.
- Patienten die thans geïncludeerd zijn in een andere klinische studie en waarbij de interventie de veiligheid van deelname aan deze studi in gevaar zou kunnen brengen.
- Zwangere vrouwen en vruchtbare vrouwen zonder adequate anticonceptie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Cross-over

6 - POLIEP DETECTIE MET HET PEERSCOPE SYSTEM*: EEN GERANDOMISEERDE TANDEM COLOSCOPIE ...
24-05-2025

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-04-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Peerscope
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2012
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

CCMO

ID

NL39353.041.12