

Evaluatie van een hoge definitie en smalband systeem voor beeldvorming van de tweede generatie voor detectie en typering van colorectale adenomen

Gepubliceerd: 22-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Evaluatie van de effectiviteit van een nieuw systeem HD2/NBI2 voor het verbeteren van de detectie van colorectale neoplastische laesies tijdens colonoscopie ten opzichte van de vorige generatie met het op dit moment hoogste aandeel geïnstalleerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39244

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXERA III colorectale adenomen studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

colorectale adenomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Olympus

Overige ondersteuning: OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectale Adenomen, Detectie en Typering, Evaluatie, Imaging System

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt:

Gevoeligheid van de HD2/NBI2 colonoscopie voor de detectie van colorectale adenomen in vergelijking met niet-HD-niet-NBI colonoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten:

- Gevoeligheid van de HD2/NBI2 colonoscopie voor de detectie van geavanceerde colorectale adenomen in vergelijking met niet-HD-niet-NBI colonoscopie.
- Gevoeligheid van de HD2/NBI2 colonoscopie voor de detectie van geavanceerde colorectale adenomen groter dan 10 mm in vergelijking met niet-HD-niet-NBI colonoscopie.
- Macroscopisch uiterlijk (Parijs-classificatie) van adenomen geïdentificeerd in de groep HD2/NBI2 in vergelijking met de niet-HD-niet-NBI-groep
- Locatie van adenomen geïdentificeerd in de groep HD2/NBI2 ten opzichte van de witlicht groep.
- Gevoeligheid van de NBI-colonoscopie voor de detectie van hyperplastische poliepen in vergelijking met niet-HD-niet-NBI colonoscopie.
- Foutpercentage adenomen met gebruik van HD2/NBI2 in vergelijking met niet-HD-niet-NBI beeldvorming.
- Prevalentie van patiënten met ten minste één adenoom met gebruik van HD2/NBI2

in vergelijking met de niet-HD-niet-NBI colonoscopie.

- Evaluatie van de gevoeligheid betreffende NICE-criteria met gebruik van HD2/NBI2 "near focus" voor het voorspellen van de aard van adenomateuze colorectale poliepen <10 mm in diameter.
- Evaluatie van caecale inbrengtijd met gebruik van HD2/NBI2 colonoscoop met responsieve inbrengtechnologie in vergelijking met de caecale inbrengtijd met niet- HD-niet-NBI colonoscoop.
- Bijwerkingen van HD2/NBI2 colonoscopie in vergelijking met niet-HD-niet-NBI colonoscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een tweede generatie HDTV en NBI zal binnenkort beschikbaar zijn. Deze tweede generatie NBI heeft een helderder beeld dan de eerste generatie als gevolg van diverse verbeteringen in het ontwerp van de lichtbron, videoprocessor en de CCD. Terwijl het falen van de eerste generatie NBI voor het verbeteren van adenoomdetectie gedeeltelijk kan worden verklaard door de donkere beelden die de NBI-functie leverde, speelt deze tweede generatie NBI nog steeds een mogelijke rol voor de detectie van colonale adenomen en deze rol moet worden geëvalueerd in een gerandomiseerd cross-over onderzoek. De vraag is om te weten te komen of de combinatie van de tweede generatie HDTV / 170° FOV (HD2) plus NBI tweede generatie (NBI2) kan helpen colorectale adenomen beter te detecteren in vergelijking met niet-HDTV / 140° FOV zonder NBI-functie. Om het aantal te includeren patiënten te beperken, zullen patiënten met een hoog risico op colorectale kanker worden geselecteerd. Door in een dergelijke groep FOBT-positieve patiënten te mengen met patiënten met een familiale of persoonlijke geschiedenis van colorectale neoplastische letsels, zal naar verwachting de prevalentie van patiënten met ten minste één adenoom 35% bedragen.

De nieuwe generatie HD2/NBI2 colonoscoop zal bovendien zijn uitgerust met nieuwe responsieve inbrengtechnologie. Deze bestaat uit een passief buigingsdeel op het distale einde en diverse andere verbeteringen in het ontwerp van de inbrengbuis. De passieve buigzaamheid is bedoeld om de bediener gemakkelijker scherpe hoeken van dikke darm te laten passeren bij het inbrengen

van de endoscoop en om de tijd voor het inbrengen van de endoscoop tot aan de blindedarm te verminderen. Andere elementen van de responsieve inbrengtechnologie bij het ontwerp van de complete inbrengbuis zijn onder andere een hoge krachtoverbrenging gericht op het maximaliseren van de drukkrachttransmissie naar het uiteinde evenals variabele stijfheid die het mogelijk maakt tijdens het onderzoek het ingebrachte deel stijf te maken om het vormen van lussen te voorkomen. Evaluatie van deze nieuwe responsieve inbrengtechnologie voor het verminderen van de tijd voor het inbrengen van de endoscoop is een tweede parameter die in dit onderzoek moet worden geanalyseerd.

Deze nieuwe generatie HD2/NBI2 kan ook helpen om de poliepen beter te karakteriseren. De eerste generatie HDTV / 170 ° FOV-beeldvorming bleek ook geen effect te hebben op het beter detecteren van adenomen en op basis van bronnen in de industrie wordt in Europa nog steeds voornamelijk niet-HDTV / 140 ° FOV-beeldvorming gebruikt voor colonoscopie. De tweede generatie HDTV endoscooptechnologie bestaat uit een dubbelfocus optische lens / diafragma in combinatie met een verder verbeterd CCD-ontwerp. Met het nieuwe dubbelfocus lensstelsel in "near focus" modus kan dit optische systeem een hogere "close focus" beeldvergroting leveren dan de eerste generatie HDTV, op een niveau gelijk aan het vergrotingsniveau van in de handel verkrijgbare speciale zoomendoscopen in de "tele-modus". Ook in de modus "far focus" biedt de nieuwe dubbelfocus scoop een beeldresolutie die duidelijk het niveau dat voordien werd bereikt met de eerste generatie HDTV-endoscopen, overtreft.

Karakterisering van een colorectale poliep tijdens de colonoscopie heeft twee grote potentiële voordelen: 1 - om te bepalen of de poliep neoplastisch (adenoom) is of niet (hyperplastisch) en vervolgens te beslissen of het al dan niet noodzakelijk is om de poliep verwijderen of na verwijdering te analyseren. Het voorkomen van onnodige resectie of onnodig analyse van de poliepen die geen risico inhouden, kan grote gevolgen hebben voor het verminderen van morbiditeit en kosten van de procedure, 2 - om te bepalen of in een neoplastische poliep een diep invasieve submucosale kanker aanwezig is, hetgeen leidt tot het vermijden van endoscopische resectie ten gunste van chirurgische resectie. Tot nu toe werd in Europa en de VS, in tegenstelling tot in Japan, heel weinig aan poliepkarakterisering gedaan: de regel is om systematisch alle poliepen in het rectum te verwijderen, behalve degene die duidelijk niet-neoplastisch en minder dan 10 mm in diameter zijn. Japanse chirurgen daarentegen karakteriseren poliepen door middel van zoomchromoscopie (inspuiten met kleurstof). Waarom is er dit verschil in werkwijze tussen Japan en westerse landen? 1 - Chromoscopie wordt in het Westen weinig gebruikt omdat het tijdrovend is, bepaalde kosten (catheter) inhoudt en niet behoorlijk wordt vergoed 2 - de westerse versies (kleur CCD, 100-serie) van de endoscoop zoom zijn minder gemakkelijk te gebruiken dan de Japanse versies (zwart-wit CCD, 200-serie).

Omdat NBI zeer eenvoudig te activeren en als zoomfactor voor NBI karakterisering (60x) zelfs niet verplicht is, kan de NBI-functie het in het Westen mogelijk maken de verwijdering en histologische analyse van geen risico inhoudende poliepen te beperken. Dit beleid (de zogenaamde DISCARD) is reeds met succes getest in Groot-Brittannië, waar de gebruikte endoscopen

vergelijkbaar zijn met de Japanse endoscopen (zwart-wit CCD, 200-serie) (63). Voor poliepen van minder dan 10 mm omvang wordt optische diagnose in-vivo beschouwd als een aanvaardbare strategie om poliephistopathologie en toekomstige controle-intervallen te beoordelen. Een classificatie van poliepen met behulp van het NBI (classificatie van NICE) is tot stand gebracht tussen experts uit Europa, Japan en de VS. Deze classificatie scheidt adenomateuze poliepen (type B) van hyperplastische poliepen (type A), en onderscheidt ook adenomen met massieve submucosale kanker (type C). Doel van dit onderzoek is het evalueren van de juistheid van deze classificatie op basis van de tweede generatie NBI en de rol ervan te evalueren betreffende het vermijden van onnodige resecties of betreffende het vermijden van onnodige histologische analyse. Tegelijkertijd zal het nieuwe dubbelfocussysteem, dat bedoeld is om voor een betere en eenvoudigere analyse gemakkelijk beelden in hoge vergroting te bieden, worden geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de effectiviteit van een nieuw systeem HD2/NBI2 voor het verbeteren van de detectie van colorectale neoplastische laesies tijdens colonoscopie ten opzichte van de vorige generatie met het op dit moment hoogste aandeel geïnstalleerde systemen (niet-HD-niet-NBI systemen d.w.z. 160/165 series)

Onderzoeksopzet

Multicenter cross-over gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het achtereenvolgens uitvoeren van colonoscopie met twee verschillende colonoscopiesystemen.

Inschatting van belasting en risico

Risico's van de colonoscopieprocedure:

de risico's van colonoscopie zijn welbekend. De procedures binnen dit onderzoek zijn in overeenstemming met de gebruikelijke routine colonoscopie. In het kader van dit onderzoek zijn geen nieuwe onderzoeks-gerelateerde colonoscopische risico's te verwachten. Omdat de patiënt tijdens één behandeling met twee colonoscopiesystemen wordt geëvalueerd, is het denkbaar dat een licht verhoogd risico kan worden geassocieerd met verlengde anesthesie- of sedatietijd.

Het dient te worden opgemerkt dat binnen de Europese omvang van dit klinische onderzoek de routinetoediening van anesthesie of sedatieve medicatie voor colonoscopische procedures tussen de bij het onderzoek betrokken ziekenhuizen sterk verschilt. Deze punten zullen op passende wijze worden behandeld in het informed consent proces.

Voordelen van deelname aan het onderzoek:

Elk deelnemer aan het onderzoek zal door twee ervaren gastro-enterologen worden onderzocht met gebruik van twee erkende colonoscopiesystemen. De verwachting is dat door dit proces een optimale identificatie van potentieel kwaadaardige poliepen kan worden bereikt. Tegelijkertijd kan echter geen garantie worden gegeven dat alle potentieel kwaadaardige poliepen worden gevonden.

Contactpersonen

Publiek

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

Wendenstrasse 14 - 18
Hamburg 20097
DE

Wetenschappelijk

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

Wendenstrasse 14 - 18
Hamburg 20097
DE

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 18 jaar of ouder
- Hoog risico van colorectale kanker: FOBT positief, persoonlijke of familiale (eerste graad familieleden) geschiedenis van colorectale kanker of colorectale adenomen, patiënten met symptomen die wijzen op colorectaal neoplasma: rectale bloeding, recente verandering in frequentie en consistentie van de ontlasting.
- Status 1 en 2 van de ASA-classificatie (zie Bijlage I)
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geestelijke of lichamelijke aandoening die nadelige invloed kan hebben op de voorbereiding of de uitvoering van het onderzoek of die de naleving van de onderzoeks- en / of de apparaatinstructies beletten.
- Onvermogen om darmreiniging te ondergaan vóór de colonoscopie.
- Voorafgaande abdominale chirurgie van het maag-darmkanaal (met uitzondering van ongecompliceerde blindedarmoperatie of cholecystectomie).
- Vastgestelde inflammatoire darmziekte of de verdenking daarvan.
- Complicatie van colonale diverticulosis binnen 3 maanden voor inclusie.
- Zeer hoog risico op colorectale kanker, geschiedenis van uitgebreide polyposis, patiënten met een bekende genetische ziekte (familiale adenomateuze polyposis (FAP), erfelijke niet-polyposis colorectale kanker (HNPCC)).
- Stollingsafwijkingen of het nemen van geneesmiddelen die van invloed zijn op coagulatie.
- Levensbedreigende aandoeningen
- Status > 2 van de ASA-classificatie (zie Bijlage I).
- Nierinsufficiëntie of elke contra-indicatie of medicatie die de toediening van darmreiniging contra-indiceert.
- Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven, of die in de vruchtbare leeftijd zijn en geen adequate anticonceptie gebruiken.
- Deelname aan een ander klinisch onderzoek binnen 30 dagen voorafgaand aan de screening consultatie of tijdens dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-02-2013
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	EXERA-III-Colonoscoop (HQ-190- serie)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2013
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

Ander register
CCMO

ID

EUDAMED CIV-11-06-000845
NL37543.018.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-12-2014

Totaal aantal deelnemers: 91