

Coloscopie met EndoCuff vs conventionele colonscopy

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 17-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is aantonen of coloscopie met Endocuff het totaal aantal adenomen en de adenoom detectie rate (ADR) verbetert vergeleken met conventionele coloscopie. M.a.w. of met de Endocuff coloscopie meer poliepen gedetecteerd worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EndoCuff trial

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

colorectaal adenoom, darm poliep, voorloper darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Procolo, centrum voor dikke darmonderzoek

Overige ondersteuning: ARC Endocuff (bedrijf uit UK dat device ontwikkeld heeft)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenoom detectie rate, coloncarcinoom, coloscopie, Endocuff

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Adenoom detectie rate
- * Aantal adenomen per patient

Secundaire uitkomstmaten

- * Poliep detectie rate & aantal poliepen per patient
- * Vlakke adenoom detectie rate
- * Poliep retrieval rate (aantal poliepen dat gevangen wordt om op te sturen voor PA)
- * Cecale intubatie rate en cecale intubatie tijd
- * Ongemak van patient tijdens de procedure gemeten met de Gloucester Comfort scale
- * Subjectieve moeilijkheid van de procedure gemeten door de endoscopist
- * Aantal complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coloscopie is de huidige gouden standaard voor de detectie van colorectaal carcinoom (CRC) en de voorlopers hiervan, adenomen. Verschillende back-to-back studies (studies waarbij 2 coloscopieën achter elkaar gedaan worden door 2 verschillende artsen) beschreven een substantieel aantal gemiste poliepen van 20-26%, waarvan 2-12% van de gemiste poliepen groter was dan 10 mm. Recent verscheen een belangrijke paper waarin werd aangetoond dat patienten die een

screenings coloscopie ondergingen door een endoscopist met een adenoom detectie rate (ADR) van groter dan 20%, een significant lager risico hadden of het ontwikkelen van een interval carcinoom dan patiënten die gescopieerd waren door een endoscopist met een ADR lager dan 20%. Een ADR van 20% wordt echter niet altijd gehaald.

ADR heeft als nadeel dat het niet het totale aantal gedetecteerde adenomen meet. In het nationale Britse NHS Bowel Cancer Screening programma werd naast de ADR ook het gemiddeld aantal adenomen per procedure gemeten (MAP, totaal aantal adenomen gedeeld door het aantal coloscopieën). In het Britse screening programma werd een MAP gevonden van 0.91 in FOBT-positieve patiënten, terwijl dit in symptomatische populaties rond 0.7 ligt.

Er zijn verschillende oorzaken voor gemiste colonlesies, onder andere de anatomische locatie van poliepen aan de proximale zijde van colon haustreae. Er zijn meerdere interventies ontwikkeld met als doel het visualiseren van de proximale zijde van de mucosale zijde van haustreae om minder poliepen te missen. Een daarvan is een transparant, plastic capje dat op de tip van de endoscoop wordt geplaatst. Resultaten van studies die cap-colonoscopie vergeleken met conventionele colonoscopie zijn echter variabel. Onze studie groep vergeleek conventionele colonoscopie met cap-colonoscopie in een grote gerandomiseerde studie in een populatie met gemiddeld risico en toonde geen significant verschil in ADR of MAP aan tussen beide groepen. Onze hypothese was dat het veel moeite kost voor de coloscopist om de coloscope met cap naar elke haustra te manoeuvreren. In deze grote studie (ongeveer gelijk aan de dagelijkse praktijk) gebeurt dit misschien niet consequent genoeg.

Als de cap het mogelijk zou maken de colon haustreae vlak te maken zonder het endoscopische beeld te verminderen, zou dit misschien wel een toename van poliepdetectie aan de proximale zijde van haustreae kunnen geven met een toename van het totale aantal adenomen en de ADR. Recent werd een cap ontwikkeld met dit doel, de EndoCuff. Deze speciale cap heeft 2 circulaire rijen met plastic haren die als de coloscoop wordt teruggetrokken de haustreae zou moeten laten uitvouwen, waarmee het wegslijpen van de coloscoop wordt voorkomen. Tot op heden zijn nog geen klinische trials gedaan met de EndoCuff.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is aantonen of coloscopie met Endocuff het totaal aantal adenomen en de adenoom detectie rate (ADR) verbetert vergeleken met conventionele coloscopie. M.a.w. of met de Endocuff coloscopie meer poliepen gedetecteerd worden.

Onderzoekopzet

Multicenter, open gerandomiseerde, gecontroleerde trial

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Stichting Procolo, centrum voor dikkedarmonderzoek

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Stichting Procolo, centrum voor dikkedarmonderzoek

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

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)

*45 jaar of ouder

*Gepland voor coloscopie vanwege een van de volgende indicaties: poliep surveillance, veranderd ontlastingspatroon, bloed bij de ontlasting, buikklachten (buikpijn), FOBT+ screening, positieve family anamnese voor coloncarcinoom

*Getekend informed consent

*ASA klasse I, II of III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*Polyposis syndroom

*Inflammatory bowel disease (actieve ziekte of surveillance)

*In voorgeschiedenis partiele colon resectie

*Bekende aandoeningen die een paediatische coloscoop vereisen (ernstige diverticulose of abdominale chirurgie in de voorgeschiedenis)

*Coloscopie na poliep detectie met CT-colonografie

*Bekende colon strictuur

*Elke acute indicatie voor coloscopie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-08-2013
Aantal proefpersonen:	1058
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2014
Soort:	Amendement
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

NL42327.018.13