

# Haalbaarheid en accuratesse van de Olympus Extra Wide Angle View colonoscoop voor de detectie van colorectale afwijkingen in vergelijking met de Exera III studie

Gepubliceerd: 09-12-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Haalbaarheid van de Extra Wide Angle View coloscoop voor de detectie van adenomen

|                             |                                                                |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41267

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Haalbaarheid van de Olympus Extra Wide Angle View colonoscoop

### Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

### Synoniemen aandoening

darmpoliepen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** OLYMPUS EUROPE HOLDING GMBH

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Adenoom, Coloscopie, Detectie, Groothoek colonoscoop

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Detectie van adenomen met de Extra Wide Angle View coloscoop

### Secundaire uitkomstmaten

- Sensitiviteit van de Olympus Extra Wide Angle View colonoscoop voor de detectie van advanced adenomen, overall en in subgroepen (maat, type, lokatie).
- Evaluatie van de coecumintubatietijd met de Olympus Extra Wide Angle View colonoscoop
- Evaluatie van de ileumintubatie met de Olympus Extra Wide Angle View colonoscoop
- Evaluatie van retroflex zicht met de Olympus Extra Wide Angle View colonoscoop
- Adverse events met de Olympus Extra Wide Angle View colonoscoop

Alle uitkomstmaten worden vergeleken met de data van de Exera III studie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

coloscopie is de gouden standaard voor het opsporen van adenomen, mogelijke voorlopers van dikke darmkanker. Recente studies tonen aan dat tot 26% van de adenomen nog gemist wordt. Deze adenomen kunnen zich bijvoorbeeld achter plooien bevinden waardoor zij vaak niet zichtbaar zijn met de huidige techniek. Olympus heeft nu een nieuwe coloscoop ontwikkelt waarbij de endoscopist zowel een zij- als deels een achterwaarts zicht heeft. Hierdoor wordt verwacht dat er

meer adenomen gevonden zullen worden en het voorkomen van darmkanker nog verder achteruit zal dringen.

### **Doel van het onderzoek**

Haalbaarheid van de Extra Wide Angle View coloscoop voor de detectie van adenomen

### **Onderzoeksopzet**

Prospectief multicenter cohort studie, met als controle groep de data uit de Exera III studie

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Coloscopie met de Extra Wide Angle View coloscoop

### **Inschatting van belasting en risico**

Behoudens het bekende coloscopierisico verwachten wij geen aanvullend risico

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1100 AZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1100 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)

- hoog risico op darmkanker: FOBT positief, positieve familiegeschiedenis, voorgeschiedenis met darmkanker, klachten
- Status 1 en 2 op de ASA classificatie (geschikt voor coloscopie)
- Getekend informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mentale of fysieke aandoening dat de voorbereiding of coloscopie kunnen beïnvloeden
- Niet instaat tot darmvoorbereiding
- Buikchirurgie, met uitzondering van ongecompliceerde appendectomie en cholecystectomie
- Inflammatoire darmziekten
- Bekende grote poliepen (>2cm)
- Diverticulose 3 maanden vooraf aan coloscopie
- Zeer hoog risico op darmkanker: FAP, HNPCC
- Afwijkingen in stolling, anticoagulantia
- Levensbedreigende aandoeningen
- Status 3 of hoger op de ASA-classificatie
- Nierschade, andere contraïndicerende medicatie voor darmvoorbereiding
- Zwangere vrouwen of mogelijkheid tot zwangerschap
- Deelname aan andere klinische studie binnen 30 dagen tot aan screening visit

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Diagnostiek             |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 23-11-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 75                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 09-12-2013         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 16-07-2014         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 19-05-2015         |
| 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

ID: 22448

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL46414.018.13 |
| OMON     | NL-OMON22448   |