

Vergelijken van adenoma miss ratio en adenoom detectie ratio tussen Endocuff Vision-geassisteerde colonoscopy en conventionele colonoscopie; een multicenter gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 23-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de adenoma miss rate en adenoma detectie rate van conventionele colonoscopie te vergelijken met Endocuff Vision-geassisteerde colonoscopie. Daarnaast willen we evalueren wat het daadwerkelijke effect is van de Endocuff...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44323

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXCEED studie

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

darmkanker, poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Norgine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenoom, colonoscopie, endocuff, poliep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de adenoma miss rate.

Secundaire uitkomstmaten

Adenoma detectie ratio

Gemiddeld aantal adenomen per patient

Aantal sessile serrated lesions

het totaal aantal poliepen zullen vergeleken worden voor grootte, locatie,

morfologische en histopathologische

karakteristieken

Cecum intubatie ratio

Mate van darmvoorbereiding

Procedure tijden

Sedatie gebruik

Adverse events

Patiënt gerapporteerde uitkomsten (pijn en performance status conform

WHO-classificatie)

Surveillance intervallen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conventionele colonoscopie wordt beschouwd als het meest betrouwbare onderzoek voor het detecteren, diagnosticeren en behandelen van abnormaliteiten in de dikke darm. Conventionele colonoscopie beschermt echter niet volledig tegen het ontwikkelen van dikke darmkanker. Recent zijn verscheidene studies verschenen waarbij onverwacht hoge incidentie ratios van interval colorectaal kanker worden gerapporteerd; tot 9% van alle nieuw gediagnosticeerde colorectaal carcinomen. Het grootste deel van deze interval carcinomen ontwikkelen zich uit darmafwijkingen die tijdens een eerder onderzoek gemist zijn. Zo is gebleken dat de kans op het ontwikkelen van interval carcinomen groter is indien de colonoscopie is uitgevoerd door een arts met een lagere adenoma detectie rate. Daarnaast hebben verscheidene back-to-back colonoscopie studies laten zien dat 10-25% van de poliepen in de dikke darm met de conventionele onderzoeksmethode gemist worden. Een belangrijk belemmerende factor in het beoordelen van het dikke darmslijmvlies is het geplooid karakter van het slijmvlies. Endocuff Vision is een device wat op het uiteinde van een conventionele colonoscoop bevestigd kan worden. De sprieterige pootjes van het device zorgen ervoor dat de plooien uit het slijmvlies worden gestreken waardoor de visualisatie van het darmslijmvlies verbeterd en zo mogelijk de detectie van afwijkingen verbeterd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de adenoma miss rate en adenoma detectie rate van conventionele colonoscopie te vergelijken met Endocuff Vision-geassisteerde colonoscopie. Daarnaast willen we evalueren wat het daadwerkelijke effect is van de Endocuff Vision door de resultaten te vergelijken met 2x conventionele colonoscopie. Hierdoor krijgen we een indruk wat de daadwerkelijke toegevoegde waarde is van de Endocuff t.o.v. het effect van simpelweg twee keer achter elkaar kijken. Tot slot willen we kijken naar de klinische relevantie van de poliepen die tijdens de eerste scopie gemist zijn met conventionele colonoscopie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, back-to-back, tandem colonoscopie studie. De studie bestaat uit vier studie groepen:

- (1) Conventionele colonoscopie gevolgd door conventionele colonoscopie
- (2) Conventionele colonoscopie gevolgd door colonoscopie met Endocuff Vision
- (3) Colonoscopie met Endocuff Vision gevolgd door conventionele colonoscopie
- (4) Colonoscopie met Endocuff Vision gevolgd door colonoscopie met Endocuff Vision

Onderzoeksproduct en/of interventie

Colonoscopie met Endocuff Vision

Inschatting van belasting en risico

Het dikke darmonderzoek is een invasief onderzoek wat regelmatig wordt uitgevoerd en wordt in het algemeen als een relatief veilig onderzoek beschouwd. Het aantal serieuze ongewenste complicaties is laag, rond de 2.8 per 1000 colonoscopieën. Het risico op ongewenste ernstige complicaties wordt hetzelfde geacht voor conventionele colonoscopie en Endocuff geassisteerde colonoscopie. Doordat we de colonoscopie tijdens dezelfde procedure herhalen neemt de totale procedure tijd iets toe. Daar staat echter tegenover dat twee keer kijken de kans op het detecteren van darmafwijkingen vergroot en patiënten mogelijk een betere bescherming biedt tegen het ontwikkelen van interval darmkanker. Dit geldt dus voor alle studie patiënten. Indien endocuff Vision inderdaad beter is in het detecteren van darmafwijkingen hebben patiëntengroep B/C/D nog een extra voordeel over studie groep A. Participerende patiënten zullen 3x worden gebeld door iemand van het onderzoeksteam;

1. Voor baseline assessment
2. Follow-up na 2 dagen (pijn en WHO status)
3. Follow-up na 30 dagen (pijn en WHO status)

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 8
Nijmegen 6525GA

NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 8
Nijmegen 6525GA
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)

patienten tussen 40 en 75 jaar oud
Verwezen voor screening (niet op basis van positieve FOBT test), diagnostische of
surveillance colonoscopy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Colonresectie of in het verleden radiotherapie gehad in verband met abdominale ziekte of ziekte in het kleine bekken
- Persoonlijk verleden met darmkanker of bekend met polyposis syndroom
- Familiaire adenomateuze polyposis (FAP)
- Verdenking op colitis
- Lage tractus digestivus bloeding waarvoor acute interventie nodig is
- Verdenking op darminstructie of toxisch megacolon
- Verleden met incomplete colonoscopie (incomplete scopie tgv slechte darmvoorbereiding)

valt hier niet onder)
- ASA >3

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2017
Aantal proefpersonen:	708
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Endocuff Vision
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL61925.056.17