

Wetenschappelijk onderzoek naar verbeterde opsporing van poliepen van de dikke darm met behulp van kunstmatige intelligentie (Artificial Intelligence; AI).

Gepubliceerd: 14-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De primaire vraagstelling van dit onderzoek is het evalueren van uitvoerbaarheid van het Pentax CADe systeem gedurende coloscopieën, uitgedrukt in de poliep detectie ratio (PDR). Onze hypothese is dat het gebruik van het Pentax CADe systeem...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Discovery I Studie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
- Maagdarmstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Darmadenomen, darmpoliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pentax Medical Europe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenomen, Coloscopie, Kunstmatige intelligentie, Poliepen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de PDR, gedefinieerd als het aantal coloscopieën waarin $\geq$ poliep wordt gedetecteerd gedeeld door het totaal aantal uitgevoerde coloscopieën.

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddeld aantal poliepen per coloscopie
- Gemiddeld aantal adenomen per coloscopie
- Adenoom detectie ratio (ADR)
- Poliep locatie (coecum, ascendens, transversum, descendens, sigmoïd, rectum)
- Poliep vorm volgens de Paris classificatie (Ip, Is, Ila, Ilb, Ilc, III)
- Poliep grootte (0-5 mm, 6-10 mm, 10-20 mm, >20 mm)
- Poliep type (adenoom, zaagtand poliep, hyperplastische poliep)
- Terugtrektijd (minuten)
- Proceduretijd (minuten)
- Darmvoorbereiding volgens de Boston Bowel Preparation Scale (3-9)
- (ernsige) nadelige gevolgen
- Evaluatie van de endoscopist over het aantal poliepen dat gemist zou zijn

zonder het Pentax CAdE systeem

- Subjectieve evaluatie van de endoscopist over de gebruiksvriendelijkheid van het Pentax CADe systeem (Likert scale)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dikkedarmkanker (colorectaal carcinoom; CRC) is op twee na het meest voorkomende type kanker, en op drie na meest voorkomende doodsoorzaak in de westerse wereld. CRC ontstaat meestal vanuit goedaardige poliepen. Door middel van een coloscopie kunnen deze poliepen worden opgespoord en verwijderd nog voordat ze uitgroeien tot een tumor. Hoewel een coloscopie geldt als meest betrouwbare methode om poliepen op te sporen, wordt desondanks een substantieel aantal poliepen gemist. Twee meta-analyses lieten zien dat bij gemiddeld 22-26% van de coloscopieën een poliep wordt gemist. Meer specifiek geldt dit voor respectievelijk 26% en 27% van de coloscopieën als we alleen kijken naar poliepen van 1-5 mm en zaagtand poliepen (serrated poliepen). Poliepen die gemist worden tijdens een coloscopie kunnen zich uiteindelijk ontwikkelen tot een tumor. Er wordt aangenomen dat ten minste 50% van de interval CRCs (CRCs welke worden gediagnosticeerd tussen twee (surveillance) scopieën in) ontstaan uit poliepen die gemist zijn tijdens de voorgaande scopie. Onlangs is een nieuwe methode ontwikkeld om minder poliepen te missen tijdens een coloscopie: een computer geassisteerd detectiesysteem (computer assisted detection (CADe) system). Deze CADe systemen maken gebruik van kunstmatige intelligentie om poliepen op te sporen gedurende een coloscopie. De afgelopen jaren hebben verschillende producenten verschillende CADe systemen ontwikkeld. Ondanks dat de resultaten van deze systemen op offline video's veelbelovend zijn, is onderzoek naar de effectiviteit van deze systemen in de klinische praktijk schaars. Onlangs heeft Pentax Medical een CADe systeem ontwikkeld met de naam "Discovery". Pre-klinische studies laten respectievelijk 90% en 75.5% sensitiviteit en specificiteit zien, met een area under the curve (AUC) van 91% voor poliep detectie (ongepubliceerde data). Onze hypothese is dat het gebruik van het Pentax Discovery systeem eenvoudig uitvoerbaar en veilig is.

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling van dit onderzoek is het evalueren van uitvoerbaarheid van het Pentax CADe systeem gedurende coloscopieën, uitgedrukt in de poliep detectie ratio (PDR). Onze hypothese is dat het gebruik van het Pentax CADe systeem eenvoudig uitvoerbaar is en bijdraagt aan het detecteren van colorectale poliepen met een $PDR \geq 0.37$, overeenkomstig met een ADR van ≥ 0.25 conform de huidige kwaliteitsrichtlijnen voor coloscopie.

Secundaire vraagstellingen zijn de volgende:

- Vaststellen van welk type en welke grootte de door het Pentax CAdE systeem gedetecteerde poliepen zijn;
- Vaststellen of de kwaliteitsindicatoren voor coloscopie (o.a. terugtrektijd) worden beïnvloed door het Pentax CAdE systeem;
- Vaststellen of het gebruik van het Pentax CAdE systeem veilig is;
- Vaststellen wat de ervaring van de endoscopist is over het gebruik van de Pentax CAdE systeem;
- Vaststellen wat de diagnostische waarde is van het Pentax CAdE systeem (i.a.w. sensitiviteit, specificiteit, vals positieve ratio);
- Vaststellen hoeveel poliepen worden gemist door het Pentax CAdE systeem.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter cohort studie waarbij 90 patiënten worden geïnccludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen gedurende 30 dagen deelnemen aan de studie. Deze periode gaat in op de dag van de coloscopie en eindigt 30 dagen daarna. Waarschijnlijk zal het gebruik van het Pentax CAdE systeem leiden tot het ontdekken van meer poliepen, en daarom zullen er meer poliepen worden verwijderd. Dit kan tot gevolg hebben dat de proceduretijd wat langer kan duren en tevens neemt het risico op nadelige gevolgen toe. Met name het risico op bloedingen kan toenemen. Het risico op een respectievelijk een intraprocuderele of late bloeding wordt geschat op 1.8% en 0.1%. De MDL-arts kan een bloeding vrijwel altijd verhelpen tijdens dezelfde of een nieuwe coloscopie. Het verwijderen van (extra) poliepen welke gedurende de coloscopie worden ontdekt met behulp van het Pentax CAdE systeem kan een gunstig effect hebben op de morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van CRC, afhankelijk van het type poliep dat wordt verwijderd gedurende de procedure. Het verdere beleid na afloop van de coloscopie zal plaatsvinden volgens lokale richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

- ≥ 18 jaar;
- Verwezen en gepland voor een diagnostische-, screenings- of surveillance coloscopie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met een colorectale tumor of polyp bij verwijzen;
- Verwijzing voor een therapeutische procedure (bijvoorbeeld endoscopische mucosale resectie (EMR), interventie voor een gastrointestinale bloeding, etc.);
- Onvoldoende gecorrigeerde stolingsstoornissen of antistollingsmedicatiegebruik gedurende de procedure;
- American Society of Anesthesiologists (ASA) score ≥ 3 ;
- Voorgeschiedenis of vermoeden van een inflammatoire darmziekte (IBD);
- Onvermogen tot afgeven van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-09-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Computer geassisteerd detectiesysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL73099.091.20