

CELTiC studie: een internationale multicentrum studie ter evaluatie van het CELTiC panel voor de detectie van gevorderde neoplasie van de darm in individuen met een positieve fecale immunischemische test (FIT)

Gepubliceerd: 11-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de prestaties van de CELTiC test in een populatie met FIT-positieve mensen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CELTiC studie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Darmkanker en voorlopers van darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Celtic Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CELTiC, Darmkanker, Diagnose, Gevorderde neoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de sensitiviteit van het CELTiC panel bij een afkapwaarde met een beoogde sensitiviteit van 90%.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- 1) specificiteit van het CELTiC panel bij een afkapwaarde met een beoogde sensitiviteit van 90%
- 2) positief voorspellende waarde van het CELTiC panel bij een afkapwaarde met een beoogde sensitiviteit van 90%
- 3) specificiteit van het CELTiC panel bij een afkapwaarde met een geobserveerde sensitiviteit van 90%
- 4) positief voorspellende waarde van het CELTiC panel bij een afkapwaarde met een geobserveerde sensitiviteit van 90%
- 5) C-statistic van het CELTiC panel
- 6) Associatie tussen de score van het CELTiC panel en de FIT concentratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmkanker is een van de meest voorkomende doodsoorzaken onder mensen met kanker. Daarnaast is het ook een relatief veel voorkomende maligniteit. De prognose van mensen met darmkanker is beter als de ziekte in een vroeg stadium wordt ontdekt. Om dit te doen zijn er wereldwijd bevolkingsonderzoeken opgezet om de bevolking te screenen.

Nederland heeft sinds 2014 een bevolkingsonderzoek darmkanker. Mensen tussen de 55 en 75 jaar oud worden elke 2 jaar uitgenodigd om een ontlastingstest uit te voeren. Deze ontlastingstest heet de fecale immunochemische test (FIT) en meet bloed in de ontlasting. Bloed is een belangrijke risicofactor voor de aanwezigheid van darmkanker of een voorstadium van darmkanker. Mensen met een positieve (ongunstige) FIT, worden doorverwezen voor een coloscopie (kijkonderzoek van de darm).

Het blijkt echter dat meer dan de helft van de mensen met een positieve FIT, geen darmkanker of een voorstadium van darmkanker heeft (vals positieve test). Er zijn namelijk ook andere redenen voor bloed in de ontlasting, zoals aambeien, of divertikels. Wij stellen voor om naast de FIT nog een test te gebruiken: de CELTiC test. Dit is een bloedtest die 4 mRNA moleculen in het bloed meet die geassocieerd zijn met darmkanker. Door de CELTiC test te gebruiken in mensen met een positieve FIT, kunnen we mogelijk beter bepalen wie wel en wie niet een coloscopie moet ondergaan. Zo kunnen we in de toekomst mogelijk een belastend kijkonderzoek besparen voor mensen bij wie dit niet nodig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de prestaties van de CELTiC test in een populatie met FIT-positieve mensen.

Onderzoeksopzet

Het is een observationeel, cross-sectioneel onderzoek. Deelnemers zijn mensen met een positieve FIT test. Deze mensen krijgen vanuit het bevolkingsonderzoek de uitnodiging om een coloscopie te ondergaan. Wij willen voor de coloscopie 1 buisje bloed afnemen. Met dit bloed kunnen wij de CELTiC test uitvoeren. Samen met de uitslag van de coloscopie kunnen wij bepalen of de CELTiC test mensen met darmkanker kan onderscheiden van gezonde personen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen die bovenop de standaard zorg wordt opgelegd, is het ondergaan van 1 bloedafname. Hierbij wordt 8 ml bloed verzameld. Indien mogelijk zal het bloed uit een infuus worden verzameld. Mogelijke gevolgen van de bloedafname zijn lichte pijn en een hematoom.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

Mensen met een positieve FIT test binnen het nationale darmkanker screeningsprogramma van Nederland en Italië, tussen de 55 en 75 jaar oud (Nederland), of 50 en 69 jaar oud (Italië).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Mensen met een inflammatoire darmziekte, huidige behandeling van darmkanker, of onder endoscopische surveillance.

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: 03-08-2021

Aantal proefpersonen: 320

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2021

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	ID
CCMO	NL77730.018.21