

Effect van een computerondersteund detectiesysteem (CAD EYE) op adenoomdetectie bij patiënten met het Lynch-syndroom: een internationale, multicenter parallelle gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 22-09-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het onderling vergelijken van adenoom detectie graad van coloscopie met en zonder een computer-aided detectie (CAdE) systeem (CAD EYE Fujifim) bij patiënten met Lynch-syndroom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAD EYE LYNCH

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Lynch syndroom, poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Fujifilm

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coloscopie, Lynch syndroom, Poliep detectie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Adenoom detectie graad (i.e. aantal patiënten waarbij tenminste 1 adenoom gevonden wordt)

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in poliep detectie graad tussen coloscopie met en zonder

CADe-systeem

-Het verschil in gemiddeld aantal poliepen tussen coloscopie met en zonder

CADe-systeem

- Het verschil in gemiddeld aantal adenomen tussen coloscopie met en zonder

CADe-systeem

-Het verschil in gemiddeld aantal serrated poliepen tussen coloscopie met en

zonder CADe-systeem

-Het verschil in detectie graad van proximale serrated poliepen tussen

coloscopie met en zonder CADe-systeem

-Het verschil in gemiddeld aantal proximale serrated poliepen tussen coloscopie

met en zonder CADe-systeem

-De gemiddelde duur van zowel endoscopische procedures met als zonder

CADe-systeem: tijd voor inspectie en tijd voor het uitvoeren van endoscopische

resectie

-Vals-positieve detecties van het CADe-systeem: een knipperende waarschuwing (waarbij een detectiekader, cirkel en/of geluidssignaal verschijnt en vervolgens verdwijnt) en consistente valse detectie (waarbij het CADe-systeem consequent een niet-poliepstructuur identificeert als een poliep maar de endoscopist niet mee eens bij nauwkeurige observatie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met het Lynch syndroom hebben een sterk verhoogd risico op darmkanker door een mutatie in een van de mismatch repair genen. Hierdoor kan zelfs in de kleinste poliep al darmkanker ontstaan. Om het risico op darmkanker zo klein mogelijk te houden wordt er iedere 1-2 jaar een coloscopie gedaan om alle poliepen te verwijderen en zo darmkanker te voorkomen. Voor surveillance van patiënten met het Lynch-syndroom adviseerde de Europese endoscopie vereniging (ESGE) in hun richtlijnen van 2019 ten minste het gebruik van high-definition endoscopen bij Lynch-patiënten en suggereert bovendien dat, gezien het bewijs, geavanceerde beeldvormingstechnieken zoals virtuele chromo-endoscopie nuttig kunnen zijn.

Computer-aided diagnosis (CADx) is mogelijk een manier om poliepdetectie te verbeteren en de mortaliteit door darmkanker verder te verminderen. Recente vorderingen op het gebied van kunstmatige intelligentie (AI), diep leren (DL) en computervisie hebben het potentieel aangetoond om poliepdetectie tijdens coloscopie te ondersteunen. In de afgelopen jaren is een aantal CAD-systemen voor het opsporen van poliepen beschreven in de populatie met gemiddeld risico. Een recente meta-analyse van vijf gerandomiseerde onderzoeken bij bijna 5300 patiënten heeft een relatieve toename van 44% en 70% aangetoond in het detectiepercentage van adenomen en het gemiddelde adenoom per patiënt wanneer CADe wordt toegevoegd aan coloscopie.

Onlangs heeft Fujifilm een **nieuwe technologie ontwikkeld die bekend staat als "CAD EYE" ter ondersteuning van detectie en karakterisering van darmpoliepen tijdens coloscopie, gebruikmakend van Fujifilm's medische artificial intelligence-technologie genaamd REiLI (CADE-EYE, Fujifilm, Japan). CAD EYE-detectie wordt geactiveerd wanneer de clinici observeren in de witlichtmodus of LCI-modus. Wanneer een verdachte poliep wordt gedetecteerd in

het endoscopische beeld, geeft een detectiebox het gebied aan waar de verdachte poliep is gedetecteerd, samen met een geluidssignaal. Onlangs toonde dit CAD EYE-detectiesysteem in een image-based studieomgeving een gevoeligheid, specificiteit en nauwkeurigheid van respectievelijk 92,9%, 90,6% en 91,7%. Tot op heden heeft geen enkele studie deze CAD EYE-detectietechniek op vergelijkbare wijze beoordeeld voor adenoomdetectie bij patiënten met het Lynch-syndroom of patiënten met regelmatige surveillance.

Omdat juist bij patiënten met het Lynch syndroom iedere poliep gevonden zou moeten worden zou CAD EYE voor patiënten met Lynch mogelijk de detectie van poliepen (ie. adenomen) verbeteren

Doel van het onderzoek

Het onderling vergelijken van adenoom detectie graad van coloscopie met en zonder een computer-aided detectie (CADE) systeem (CAD EYE Fujifilm) bij patiënten met Lynch-syndroom.

Onderzoeksopzet

Parallele, internationale, multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

High-definition wit licht endoscopie met computer-aided detectie systeem.

Inschatting van belasting en risico

Elke coloscopie is geassocieerd met een minimaal, maar niet verwaarloosbaar risico op bloeding (~1%) of perforatie (~0.1%). Het gebruik van het CADE systeem zorgt niet voor een toegenomen risico van de coloscopie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnose met het Lynch syndroom (MLH1, MSH2, MSH6) of deletie EpCam gene
- 18 jaar of ouder
- Surveillance coloscopie voor het Lynch syndroom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recente surveillance coloscopie binnen 1 jaar alvorens huidige onderzoek (bijv. na piecemeal EMR) of patiënten die zijn doorverwezen voor endoscopische evaluatie van bekende colorectale neoplasie.
- Coloscopie gepland voor de evaluatie van symptomen zoals rectaal bloedverlies, recente verandering in stoelgang, gewichtsverlies of bloedarmoede.
- Patiënten met een gelijktijdige diagnose van (serrated) polyposis syndroom of inflammatoire darmziekte.
- Patiënten die geen informed consent willen of kunnen geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CADE-EYE;Fujifilm;Japan
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2021
Soort:	Eerste indiening
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	NL77827.018.21