

Het gebruik van virtuele meetfunctionaliteit SCALE EYE voor het meten van poliepgrootte gedurende coloscopie: variabiliteit en systematische verschillen

Gepubliceerd: 21-07-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

1. Onderzoeken of de SCALE EYE de inter-observer variabiliteit voor het meten van poliepgrootte kan verminderen (ten opzichte van gangbare meetmethodes). 2. Tijds-efficiëntie en gebruikerservaring van SCALE EYE in kaart te brengen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCALE EYE

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

colorectale poliepen, darmpoliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fujifilm Europe GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectale poliepen, Poliep meting, Poliepgrootte, SCALE EYE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het verschil in residuele variantie (variabiliteit) tussen (1) metingen van poliepgrootte met SCALE EYE en (2) poliepgrootte gemeten met een geopende snaar (van bekende grootte) als referentie

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in residuele variantie (variabiliteit) tussen (1) metingen van poliepgrootte met SCALE EYE, (2) poliepgrootte gemeten zonder referentie en (3) poliepgrootte gemeten bij histopathologische analyse
- De systematische verschillen in gemeten poliepgrootte tussen (1) metingen met de SCALE EYE, (2) metingen zonder referentie, (3) metingen met poliepectomiesnaar als referentie en (4) metingen bij histopathologische analyse
- Bovenstaande bepalingen (en primaire uitkomstmaat) aan de hand van beoordeling door MDL-artsen/endoscopisten in opleiding (voor andere analyses gebruik beoordeling experts)
- Inter-observer variabiliteit (residuele variantie) binnen de verschillende

meetmethodes

- Accuratesse van de SCALE EYE functionaliteit voor het voorspellen van poliepgrootte. Accuratesse is in dit geval gedefinieerd als het percentage correct voorspelde poliepen (wat betreft afmeting) met de SCALE EYE wanneer meting met de poliepectomiesnaar als referentie als gouden standaard wordt beschouwd. Metingen binnen een marge van 25% van de bepaalde afmeting met de poliepectomiesnaar worden als juist beschouwd.
- Accuratesse van de SCALE EYE functionaliteit voor het voorspellen van poliepgrootte voor verschillende categorieën poliepgrootte (1-5 mm, 6-9 mm, >9 mm). Accuratesse is in dit geval gedefinieerd als het percentage correct voorspelde poliepen (wat betreft afmeting) per groep met de SCALE EYE wanneer meting met de poliepectomiesnaar als referentie als gouden standaard wordt beschouwd. Metingen binnen een marge van 25% van de bepaalde afmeting met de poliepectomiesnaar worden als juist beschouwd.
- Percentage succesvolle metingen met de SCALE EYE
- Gemiddelde tijd voor een meting met de SCALE EYE
- Score gebruikerservaring SCALE EYE (schaal 1-10)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Poliepgrootte speelt een belangrijke rol in de detectie en preventie van darmkanker. Dit is in de eerste plaats omdat poliepgrootte deels bepalend is voor coloscopie surveillance intervallen. Ter illustratie: in de meeste internationale richtlijnen wordt een 3-jarig surveillance interval geadviseerd bij poliepen van 10 mm of groter en een 5-jarig interval bij poliepen kleiner dan 10 mm (daar we weten dat er bij aanwezigheid van grotere poliepen een relatief hoger risico bestaat op het ontwikkelen van darmkanker op de korte termijn). Naast deze 10 mm cut-off is grootte van de poliep ook gecorreleerd met kans dat de poliep invasieve groei bevat (hoe groter de poliep, hoe groter de kans op invasieve groei). Om deze reden kan poliepgrootte ook (deels) de keuze voor behandeling beïnvloeden. Als laatste is poliepgrootte ook belangrijk voor het veilig kunnen implementeren van 'optische diagnose strategieën', waarbij op basis van een 'optische diagnose' kan worden afgezien van poliepectomie of histopathologische analyse van poliepen van 1-5 mm (voor grotere poliepen zijn nog geen goede richtlijnen).

Hoewel poliepgrootte dus heel belangrijk is voor klinische besluitvorming, is er geen goede gouden standaard beschikbaar voor het meten van poliepgrootte. In de dagelijkse praktijk wordt poliepgrootte in de regel nog met het blote oog geschat ('timmermansoog') door de uitvoerend endoscopist, of wordt een instrument (bijv. biopteur of snaar met bekende afmeting) gebruikt als referentie. Dit alles maakt dat het bepalen van poliepgrootte een veelal subjectief proces is met reële kans op inter-observer variabiliteit. Daarbij is het standaard gebruik van instrumenten als referentie voor afmeting voor een poliep onpraktisch omdat dit zorgt voor langere duur van procedures en hogere kosten.

Recentelijk is er door Fujifilm een nieuwe functionaliteit ontwikkeld die real-time kan assisteren bij het meten van poliepgrootte. Deze functionaliteit, genaamd 'SCALE EYE', zit volledig geïntegreerd in nieuw ontwikkelde endoscopen. SCALE EYE werkt door middel van een klein laserlampje en image processing technologie. Wanneer tijdens de coloscopie een poliep gedetecteerd wordt, kunnen de laser en een 'virtuele liniaal' (weergegeven op het monitorscherm) via een knop op de endoscoop geactiveerd worden. Indien het laserlampje door de imaging processing technologie wordt herkend en de laser juist op de poliep is gepositioneerd (aan de linker rand), kan de endoscopist aan de hand van de 'virtuele liniaal' in real-time de grootte van de poliep bepalen. De hypothese is dat de SCALE EYE kan assisteren om het meten van poliepen objectiever te maken, en derhalve de inter-observer variabiliteit kan verminderen.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken of de SCALE EYE de inter-observer variabiliteit voor het meten van poliepgrootte kan verminderen (ten opzichte van gangbare meetmethodes).
2. Tijds-efficiëntie en gebruikerservaring van SCALE EYE in kaart te brengen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center prospectieve studie. Hierin vergelijken we metingen van poliepgrootte met de SCALE EYE met verschillende andere methodes voor het meten van poliepgrootte (zonder referentie ['timmermansoog'], met een poliepectomiesnaar [met bekende afmeting] als referentie en meting bij histopathologische analyse).

Het onderzoek zal worden uitgevoerd gedurende coloscopieën in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Gedurende de procedures zal een maximum van 4 poliepen worden opgemeten volgens de verschillende meetmethoden. Metingen zullen worden opgenomen op video en worden opgeslagen. Video's van verrichte metingen zullen op een later moment worden voorgelegd aan acht expert endoscopisten en vier tot acht MDL-artsen/endoscopisten in opleiding. Hen zal worden gevraagd poliepgrootte te bepalen aan de hand van getoonde metingen. Histopathologische analyse en metingen van poliepgrootte van verwijderde poliepen zal gedaan worden door pathologen met expertise in gastro-intestinale pathologie. Variabiliteit en systematische verschillen tussen de vier meetmethoden zullen worden geanalyseerd (gebruikmakend van de beoordelingen aan de hand van video's).

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's die gepaard gaan met onderzoek zijn dezelfde risico's als bij een standaard coloscopie. Dit betreft onder andere een klein risico op bloeding (~1.5%) of perforatie (~0.1%). Het gebruik van de SCALE EYE functionaliteit en het verrichten van de aanvullende metingen brengt geen extra risico's met zich mee anders dan dat dit de duur van het onderzoek met enkele minuten kan verlengen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patiënten:

- Leeftijd >18 jaar
- Ondergaan van screenende coloscopie na positieve feces occult bloed test (FOBT) in het kader van het Nederlandse bevolkingsonderzoek darmkanker
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Patiënten gediagnosticeerd met inflammatoire darmziekten, Lynch syndroom of (serrated) polyposis syndroom
- Patiënten die geen informed consent willen of kunnen geven

Colorectale poliepen:

- Grootte >20 mm (gebaseerd op initiële inschatting van poliepgrootte door endoscopist zonder endoscopische tool als visuele referentie)

- Poliepen verwijderd op een andere wijze dan met koude snaar resectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-10-2022

Aantal proefpersonen: 66

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SCALE EYE

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL81269.018.22