

MAGENTIQ-COLO CSC onderzoek

Evaluatie van de diagnostische prestaties van een kunstmatige-intelligentie ondersteunde classificatie van de MAGENTIQ-COLO van de grootte van darmpoliepen tijdens realtime colonoscopie

Gepubliceerd: 27-02-2025 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het primaire doel van het onderzoek is het beoordelen van de diagnostische prestaties van de endoscopist die een MAGENTIQ-COLO CADx-geassisteerde colonoscopie uitvoert om poliepen te classificeren als diminutive (5 mm) in vergelijking met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maag-darmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57323

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAGENTIQ-COLO CSC studie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maag-darmstelsel
- Maag-darmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Colorectale poliepen, darmpoliepen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Magentiq Eye LTD.

Overige ondersteuning: Industrie; Magentiq Eye LTD.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colonoscopie, Computerondersteunde classificatie, Kunstmatige intelligentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische prestaties van de CADx-ondersteunde optische diagnose om colorectale poliepen correct te classificeren als diminutive (≤ 5 mm) of non-diminutive (> 5 mm). Dit wordt gemeten aan de hand van de sensitiviteit en specificiteit van de CADx-ondersteunde optische diagnose in vergelijking met de classificatie van de grootte van de poliep met behulp van een open biopsy forceps of polypectomie-snare met een bekende diameter.

Secundaire uitkomstmaten

- De diagnostische prestaties van de CADx-ondersteunde optische diagnose met om diminutive colorectale poliepen correct te identificeren als neoplastisch (adenoom of SSL). Dit wordt gemeten aan de hand van de gevoeligheid en specificiteit van de CADx-ondersteunde optische diagnose in vergelijking met de standaard pathologiediagnose.

- Het vermogen van de CADx-ondersteunde optische diagnose om correct post-polypectomische surveillance-intervallen toe te wijzen. Dit zal worden gemeten aan de hand van het overeenstemmingspercentage van de CADx-ondersteunde

optische diagnose voor poliepen ≤ 5 mm (cutoff gebaseerd op de gouden referentiestandaard van deze studie) in combinatie met de pathologische diagnose voor poliepen > 5 mm.

- De diagnostische prestaties van de CADx-ondersteunde optische diagnose om verkleinde poliepen in het rectosigmoïd correct als neoplastisch te identificeren. Dit zal worden gemeten aan de hand van de negatieve voorspellende waarde (NPV) van de CADx-ondersteunde optische diagnose in vergelijking met de pathologische referentiediagnose.
- Het percentage neoplastische diagnoses met hoge betrouwbaarheid (grootte en optische diagnose) van verkleinde colorectale poliepen tussen standaard visuele inspectie, de diagnose met het CADx-systeem en de CADx-ondersteunde optische diagnose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colonoscopie is de gouden standaard voor het opsporen en verwijderen van premaligne colorectale poliepen. Aanbevolen post-polypectomie surveillance-intervallen zijn voornamelijk gebaseerd op de pathologische diagnose en de grootte van de poliep. Het blijft echter een uitdagend om de grootte van de poliep nauwkeurig te schatten, wat mogelijk van invloed kan zijn op het geadviseerde surveillance interval. Onnauwkeurigheden bij het schatten van de grootte kunnen leiden tot onnodige of voortijdig geplande surveillancecolonoscopieën wanneer de grootte wordt overschat, of tot een verhoogd risico op post-colonoscopische colorectale kanker of advanced adneomen wanneer de grootte wordt onderschat. Bovendien vragen kleinere (1-5 mm) poliepen disproportioneel veel tijd vanwege hun hoge incidentie en frequente pathologische beoordeling. Voorgestelde strategieën om deze last te

verminderen, zoals de 'resect-and-discard'-strategie van de European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), worden niet vaak gebruikt omdat niet-expert endoscopisten vaak de diagnostische thresholds niet halen bij standaard visuele inspectie. Het MAGENTIQ-COLO computerondersteunde diagnosesysteem (CADx) van Magentiq Eye LTD, Haifa, Israël, is een mogelijke oplossing voor deze uitdagingen en biedt een realtime inschatting van de grootte en classificatie van de poliep.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het beoordelen van de diagnostische prestaties van de endoscopist die een MAGENTIQ-COLO CADx-geassisteerde colonoscopie uitvoert om poliepen te classificeren als diminutive (≤ 5 mm) of non-diminutive (> 5 mm) in vergelijking met de classificatie van de grootte met behulp van een open biopsy forceps of polypectomie-snare, met bekende diameter. Dit zal worden gemeten door de sensitiviteit en specificiteit.

Secundaire doelen zijn onder andere:

- Het beoordelen van de diagnostische prestaties van de endoscopist die een MAGENTIQ-COLO CADx-ondersteunde colonoscopie uitvoert om diminutive (rectosigmoïde) colorectale poliepen als neoplastisch (adenoom of SSL) te diagnosticeren in vergelijking met de pathologiediagnose. Dit zal worden gemeten aan de hand van de sensitiviteit en specificiteit.

- Beoordelen of het uitvoeren van een MAGENTIQ-COLO CADx-geassisteerde colonoscopie voldoet aan de PIVI-1 en PIVI-2 criteria voor realtime endoscopische beoordeling van de histologie van kleinere colorectale poliepen, zoals voorgesteld door de American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE).

- o PIVI-1 criterium: $\geq 90\%$ overeenstemming bij het toewijzen van ASGE post-polypectomie surveillance-intervallen. Deze beoordeling is gebaseerd op de CADx-ondersteunde optische diagnose door de endoscopist voor poliepen ≤ 5 mm (cutoff gebaseerd op de referentiestandaard voor poliepgrootte) in combinatie met pathologische beoordeling voor poliepen > 5 mm. Dit wordt vergeleken met de post-polypectomie surveillance-intervallen op basis van de pathologische diagnose van alle geïdentificeerde poliepen.

- o PIVI-2 criterium: $\geq 90\%$ negatieve voorspellende waarde van de optische diagnose met CADx-ondersteuning van diminutive rectosigmoïde poliepen als neoplastisch (adenoom of SSL) in vergelijking met de pathologische diagnose.

- Beoordelen van het percentage optische diagnoses met hoge betrouwbaarheid (grootte en pathologie) bij gebruik van MAGENTIQ-COLO in vergelijking met het percentage optische diagnoses met hoge betrouwbaarheid bij gebruik van standaard visuele inspectie.

*

Onderzoeksopzet

Dit is een internationaal, multicenter, prospectief onderzoek om de diagnostische prestaties te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CADx-geassisteerde colonoscopie

Inschatting van belasting en risico

Het risico op (ernstige) bijwerkingen van MAGENTIQ-COLO-ondersteunde colonoscopie is vergelijkbaar met dat van conventionele colonoscopie, zoals vastgesteld in onze eerdere gerandomiseerde, gecontroleerde studie. Hoewel de beschreven onderzoeksprocedures kunnen leiden tot marginaal langere colonoscopieprocedures in vergelijking met conventionele colonoscopie, wordt verwacht dat patiënten baat zullen hebben bij MAGENTIQ-COLO-ondersteunde colonoscopie. Ons eerder genoemde onderzoek toonde een toename van 37% aan in de detectie van adenomen bij gebruik van de MAGENTIQ-COLO (Maas, M. et al. (2024) Lancet Digital Health).

Contactpersonen

Publiek

Magentiq Eye LTD.

Sderot Ben Gurion 6
Haifa 3541416
IL

Wetenschappelijk

Magentiq Eye LTD.

Sderot Ben Gurion 6
Haifa 3541416
IL

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)

Individueen met een leeftijd tussen de ≥ 45 - ≤ 80 jaar, die reeds zijn verwezen voor een voor niet-iFOBT+-screening of surveillancecolonoscopie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. In situ poliepen met bekende histologie.
2. Geen colorectale poliepen gedetecteerd tijdens colonoscopie.
3. Bekende of vermoede van inflammatoire darmziekte.
4. Polyposissyndroom (bijv. familiale adenomateuze polyposis, serrated polyposis).
5. Niet-erfelijke polyposissyndromen (bijvoorbeeld Lynch-syndroom).
6. Geschiedenis van chemotherapie of bestralingstherapie voor colorectale laesies.
7. Zwangerschap.
8. Heeft een verwijzing voor een therapeutische procedure (bijv. endoscopische mucosale resectie, interventie om een lagere gastro-intestinale bloeding te stoppen, etc.).
9. Niet in staat om polypectomie te ondergaan (bijv. onjuist voortgezet gebruik van anticoagulantia, comorbiditeiten) of weigering van de patiënt, zoals beoordeeld door de endoscopist.
10. Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2024

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MAGENTIQ-COLO

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT06568523

NL86897.078.24