

De haalbaarheid van een Multi-centrum prospectieve studie van Check-Cap's P1 capsule systeem bij patiënten die in aanmerking komen voor CRC screening

Gepubliceerd: 19-08-2013 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het vaststellen van de veiligheid en de werkzaamheid van het voorlopige P1 Capsule Check-Cap-systeem bij patiënten die in aanmerking komen voor CRC screening

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39301

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Check Cap-P1

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

dikke darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Check Cap Ltd

Overige ondersteuning: farmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Check_Cap, CRC-screening, Haalbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling

Het vaststellen van de veiligheid en de werkzaamheid van voorlopige P1 Capsule

Check-Cap-systeem bij patiënten in aanmerking komen voor CRC screening

Secundaire uitkomstmaten

- Om de veiligheid van het systeem te bestuderen in termen van totale en segmentale transittijd.
- Om het effect van aanwezigheid van poliepen en de variabele afmetingen in de dikke darm op deze parameters te bestuderen.
- Het bestuderen van de functionaliteit van het activering mechanisme en van het scanning circuit (zender detectoren).
- Om gegevens te verzamelen over de algemene beeldvorming van de inwendige dikke darm tijdens de passage van de capsule
- Maak een collectie van beelden van poliepen die kunnen worden vergeleken met beelden verkregen door verschillende modaliteiten - P1 capsule systeem, virtuele colonoscopie (indien beschikbaar als pre-studie te vinden in het Erasmus MC doen we dit niet) en colonoscopie
- Om een correlatie te vinden tussen de poliepen die gevonden worden door optische colonoscopie vs de beelden van dezelfde poliepen verkregen door P1 Capsule Check-Cap System versus de beeldvorming van dezelfde poliepen door

`virtuele` colonoscopie (bij patiënten die werden verwezen na een positieve virtuele colonoscopie onderzoek)

- Om de totale blootstelling aan straling bij elke patiënt in te schatten.
- Om de verspreiding van het contrast vloeistof vast te stellen binnen de dikke darm.
- Om de klinische bevindingen te vergelijken met die van FOBT of FIT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Check-Cap is een Research & Ontwikkelings bedrijf dat zich bezighoudt met de ontwikkeling en commercialisering van een miniatuur, inneembaar wegwerp apparaatje (capsule) voor de screening van dikke darm kanker. De beeldvorming is gebaseerd op twee modaliteiten: een Compton terugverstrooiing Imaging en X-Ray-technologie

Dikke darm kanker staat op de tweede plaats van de belangrijkste oorzaak van overlijden door kanker, dit is grotendeels te voorkomen. De huidige strategieën om dikke darm kanker te voorkomen verschillen aanzienlijk met betrekking tot de doeltreffendheid, de kosten vooraf, risico's en invasiviteit. De huidige niveaus van participatie in de screening van dikke darm kanker in de VS en Europese bevolking zijn laag. Zowel de houding van arts als die van de patiënt dragen bij aan een laag niveau van de screening opname. Nieuwe dikke darm kanker tests zijn een mechanisme om de naleving te verbeteren.

Studies die gepubliceerd zijn in de vroege negentiger jaren, laten zien dat screening op CRC de colorectale kanker-gerelateerde mortaliteit verminderen, en dat heeft ertoe geleid dat veel organisaties de screening bij asymptomatische volwassenen met een gemiddeld risico en ouder dan 50 jaar aanbevelen. Sindsdien blijft echter het landelijke screenings aantal in de meeste landen laag. Een aantal belangrijke studies, gepubliceerd over de afgelopen vier jaar, hebben ons inzicht van de bestaande screenings instrumenten verfijnd en nieuwe middelen onderzocht op het gebied van screening en preventie.

In een poging om de aan deze vorm van kanker gerelateerde sterfte te verminderen, werd in 2002 een wet aangenomen in de VS en in Duitsland. Deze wet stelt het screenen van de bevolking van 50 jaar en ouder in de VS en 55 jaar en ouder in Duitsland dmv. een colonoscopie voor. Dit heeft in deze 2 landen geleid tot vermeerdering van het potentiële aantal screening coloscopieën tot

15 miljoen coloscopieën per jaar.

Screening van de dikke darm wordt uitgevoerd door verschillende soorten onderzoek: FOBT, FIT, sigmoïdoscopie, colonoscopie endoscopische en virtuele colonoscopie. Deze tests zijn invasieve onderzoeken en vereisen een reiniging van de dikke darm. De meeste patiënten weigeren de voorbereiding die nodig is voor het reinigen van de dikke darm te ondergaan.

Het wordt beschouwd als een van de belangrijkste bezwaren die de patiënten hebben om aan de screening richtlijnen te voldoen. De enige manier om de kloof tussen het aantal coloscopieën die momenteel uitgevoerd worden en de potentiële markt te overbruggen, is door middel van een technologische doorbraak, die de omslachtige flexibel colonoscoop die momenteel gebruikt wordt voor het screenen van colonoscopie, zal vervangen. Check-Cap Ltd is van mening dat het apparaat welke zij in ontwikkeling hebben het antwoord kan zijn om dit probleem voor de volksgezondheid op te lossen.

-Technologie

Het voorgestelde apparaat is ontworpen om zonder reiniging van de dikke darm te gebruiken (in te nemen) en kan dan, uiteraard door het spijsverteringskanaal, terwijl de patiënt nog steeds normaal eet, zich voortbewegen. De technologie van de P1 capsule systeem is gebaseerd op een lage dosis radioactief [RA] ingekapselde bron ingebed in de capsule en door een collimator naar alle richtingen uitstraalt. De buitenkant van de capsule is bedekt met detectoren die zijn ontworpen om de teruggekaatste deeltjes te tellen in een gamma-energie spectrum. De capsule is zo ontworpen dat het scannen start zodra het ceacum bereikt wordt en de straling wordt alleen uitgezonden wanneer de capsule langs de dikke darm voortbeweegt tijdens de peristaltiek. Tijdens het stilstaan (dit is de meeste tijd) zal de capsule op een stand-by modus overgaan en de RA-straling wordt geblokkeerd door de collimator. De looptijd van de capsule in de dikke darm kan variëren 24 tot 100 uur, afhankelijk van de typische darm activiteit van de patiënt.

P1 Capsule Check-Cap-systeem is een innovatief medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik zodat de patiënt op een vriendelijke, pijnloze, nauwkeurige manier met behoud van privacy de screening van dikke darm kanker kan ondergaan.

De screening procedure: de patiënt slikt een capsule en kan dan over gaan op zijn of haar normale dagelijkse routine. De capsule beweegt pijnloos door het maag-darmkanaal, op zoek naar poliepen, de voorlopers van darmkanker. Om het contrast van de wanden van de dikke darm te verhogen en ze te onderscheiden van hun inhoud, is het essentieel om het contrast van de ontlasting door de inname van radio-ondoorzichtig materiaal te verhogen. Het is een standaard procedure met behulp van goedgekeurde Jodium vloeistoffen op basis van (Telebrix of Gastrographine) of Bariumsulfaat Tagitol) vergelijkbaar met de voorbereiding van een buik CT.

Tijdens de passage van de capsule in het maagdarmkanaal, zendt de capsule informatie naar een draagbare recorder. Nadat de capsule is uitgescheiden, worden de gegevens van de recorder gedownload naar een werkstation. Later

worden de gegevens overgebracht naar een verwerkingsstation waar speciale software de gegevens visualiseert en analyseert. Aan het einde van de procedure en nadat de uitslag vergeleken is met de colonoscopie uitslag zal de verdere behandeling volgens de standaard procedure bepaald worden.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de veiligheid en de werkzaamheid van het voorlopige P1 Capsule Check-Cap-systeem bij patiënten die in aanmerking komen voor CRC screening

Onderzoeksopzet

Studie opzet -

Om statistisch significante resultaten te krijgen, zullen patiënten worden geworven onder degenen die werden gediagnosticeerd met significante poliepen na een colonoscopie.

Volgens de definitie in de literatuur van colonoscopie studies - Een 'significant' poliep, heeft betrekking op poliepen grootte van 10 + mm. Met deze patiëntengroep zullen veel meer patiënten met poliepen in de studie komen ongeveer 25% vergeleken met de normale bevolking waarvan slechts 6-10% poliepen heeft (10 mm en hoger). Volgens klinische richtlijnen, patiënten met poliepen met behulp van *virtuele* colonoscopie worden verwezen om een poliepectomie te ondergaan. (In ons centrum wordt geen virtuele colonoscopie gedaan, alleen een standaard colonoscopie) In het voorgestelde protocol, zullen de patiënten die in aanmerking komen worden geëvalueerd door het P1 capsulesysteem en door FOBT voordat de therapeutische colonoscopie plaats vindt.

Inschatting van belasting en risico

- perforatie van het colon die kan leiden tot verontreiniging van de buikholte
- Behoud van capsule voor een langere periode (> 300 uur) terwijl de patiënt niet is geconstipeerd
- veel buikpijn, dat vereist medische aandacht.

Contactpersonen

Publiek

Check Cap Ltd

Abba Hushi Avenue building
Mount Carmel Isfiya 30090

IL

Wetenschappelijk

Check Cap Ltd

Abba Hushi Avenue building
Mount Carmel Isfiya 30090
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)

Mannen of vrouwen in de leeftijd tussen de 50 en 75 jaar

- Patiënten met een algemene gezondheid met uitzondering van patiënten die symptomen hebben met verdenking van de bij de exclusie criteria behorende verdachte ziekten.
 - Patiënten die bereid en gescreend zijn om de controle capsule en de FOBT (of FIT) en de vervolg colonoscopie te ondergaan.
 - Bevindingen die gevonden zijn uit eerdere coloscopie met verdenking op colon poliep: .
- Deze criteria zullen gelden voor een cohort van ten minste 25 patiënten uit de totale patiënten groep
- Een getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met bekende GI gerelateerde symptomen, klachten of maag-darmaandoeningen, zoals:

o de ziekte van Crohn

o Colitis

o IBD

o Chronische constipatie

o Mega colon

o Vernauwingen in het maag-darmkanaal

Opmerking - De onderzoeker/behandeld arts vraagt de medische geschiedenis van elke patiënt na, als een onderdeel van het screeningsproces om alle mogelijkheden voor vernauwingen of darmhechtingen die de capsule vrije doorgang kunnen aantasten uit te sluiten.

- Patiënten met kanker of andere levensbedreigende ziekten of aandoeningen
- Zwangere vrouwen (bij twijfel controleren door een test)
- Patiënten die een buikoperatie hebben ondergaan
- Patiënten waarbij een pathologie uit endoscopisch onderzoek is gebleken (met uitzondering van poliepen)
- Patiënten met hartaandoeningen, pacemaker of enig ander geïmplantiseerd of externe draagbare medische apparaat (dwz infuuspompen)
- bedlegerige patiënten of sedentaire patiënten
- Morbide obesitas (BMI > 40)
- Patiënten die niet in staat zijn om de darmvoorbereiding, welke nodig is voor een colonoscopie (op basis van eerdere pogingen of eigen verklaring) te ondergaan
- Patiënten die een contra-indicatie hebben bij het gebruik van een darmspoeling (darm prep.)
- Drugsgebruik of alcoholisme
- Patiënten die behandeld worden terwijl ze een straf uitzitten
- Patiënten die binnen 30 dagen voorafgaand aan de procedure deelnemen aan de huidige klinische studie of een andere klinische studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2013

Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2013
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	ID
CCMO	NL34784.078.10