

Prospectieve, gerandomiseerde studie naar de klinische effectiviteit (Adenoom Detectie Rate) van de G-EYE(TM) HD Coloscopie ten opzichte van Standaard HD Coloscopie

Gepubliceerd: 22-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is om de toegevoegde diagnostische waarden (mate van adenoma detectie) van G-EYE coloscopie met die van standaard hoge resolutie coloscopie te vergelijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41850

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van G-EYE Coloscopie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
- Maagdarmstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Adenoma coli, darmpoliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SMART Medical Systems Ltd

Overige ondersteuning: via Smart Medical Systems Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenoom Detectie Rate, Ballonscopie, Coloscopie, G-EYE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van detectie van adenomen en geserreerde laesies van de G-EYE coloscopie met de mate van detectie van de standaard coloscopie.

Secundaire uitkomstmaten

Poliep- en adenoomdetectie, proceduredtijden en veiligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectale adenomen zijn de voorgangers van colorectale kankers. Detectie en resectie van adenomen tijdens een colonoscopie, kan de ontwikkeling van colorectale maligniteiten voorkomen.

Ongeveer 30% van alle poliepen worden gemist tijdens standaard coloscopie, b.v. doordat poliepen verborgen achter vouwen en bochten van het colon zitten. In deze studie wordt een nieuw apparaat tijdens coloscopie getest, om de mate van poliep- en adenoomdetectie te vergroten. Het gaat om een unieke ballon-coloscoop (G-EYE Endoscoop, Smart Medical Systems Ltd, Ra'anana, Israël), bestaande uit een standaard coloscoop met daarop een herbruikbare, permanent geïntegreerde ballon op het uiteinde. Er zijn geen extra voorbereidingen nodig bij gebruik van de G-EYE ballon endoscoop, ook niet de bevestiging of gebruik van wegwerp accessoires. De druk in de ballon wordt gecontroleerd met een uniek opblaassysteem met daarin voorgeprogrammeerde, selecteerbare (lage) drukniveaus, voor verankering tot gemiddeld drukniveau. Daarbij kan de ballon direct tot verankerdruk worden opgeblazen bij de noodzaak tot een interventie, om zo de coloscoop te stabiliseren en snellere en meer gecontroleerde interventies uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de toegevoegde diagnostische waarden (mate van adenoma detectie) van G-EYE coloscopie met die van standaard hoge resolutie coloscopie te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Dit is een Multi-center, dubbele arm, gerandomiseerde, open-label studie. Patiënten verwezen voor coloscopie wegens screening of surveillance worden in twee groepen gerandomiseerd. Groep A krijgt een standaard coloscopie en groep B een G-EYE coloscopie. Tijdens de G-EYE coloscopie wordt de endoscoop tot in het coecum gebracht terwijl de ballon leeg is. Daarna wordt de ballon tot gemiddelde druk opgeblazen en wordt de G-EYE coloscoop teruggetrokken uit de darm, terwijl het de intestinale vouwen oprekt en de topografie van het colon gladder maakt en zo de zichtbaarheid verbeterd. Alle gedetecteerde poliepen zullen worden verwijderd.

Tot de deelnemende ziekenhuizen behoren onder andere centra in Denemarken, Duitsland, Israël, Polen, Spanje, Turkije en het Verenigd Koninkrijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het NaviAid G-EYE systeem is bedoeld voor de optische visualisatie, diagnose en endoscopische behandeling in de tractus gastrointestinalis. Het is ook bedoeld voor het positioneren van de endoscoop in de tractusgastrointestinalis. Het systeem bestaat uit een normale Pentax coloscoop met een opblaasbare ballon bevestigd rondom de tip. Deze ballon zal worden opgeblazen tijdens het terugtrekken van de scoop.

Inschatting van belasting en risico

Alle geïncludeerde patiënten hebben een medische indicatie voor het ondergaan van een coloscopie. Het algemene risico op complicaties, zoals perforatie, bloeding en infectie/sepsis, is aanwezig bij zowel conventionele als G-EYEcoscopie. Deze G-EYE coloscoop is goedgekeurd met de internationale standarisatie richtlijnen en heeft een EU certificaat. Het risico op complicaties is vergelijkbaar met het risico van conventionele endoscopen.

Er van uitgaande dat de interventie (de G-EYE coloscoop) een betere mate van adenoom detectie heeft, zullen minder adenomen gemist gaan worden in de interventiegroep wat theoretisch leidt tot een kleinere kans op de ontwikkeling van colorectale maligniteiten in de toekomst op individueel niveau.

Contactpersonen

Publiek

SMART Medical Systems Ltd

Hayetsira St. 10
Ra'anana 43663
IL

Wetenschappelijk

SMART Medical Systems Ltd

Hayetsira St. 10
Ra'anana 43663
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)

- Patiënten van 50 jaar of ouder
- Doorverwezen voor coloscopie als screening na een positieve FOBT test, een veranderd ontlastingspatroon of voor followup coloscopie (voorgeschiedenis van verwijderde adenomen)
- Patiënt moet wilsbekwaam zijn en schriftelijke toestemming geven voor de procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met inflammatoire darmziekten.

- Patiënten met een voorgeschiedenis van polyposis syndroom.
- Patiënten met een verdenking voor een chronische vernauwing die mogelijk volledige coloscopie voorkomt.
- Patiënten met diverticulitis of toxisch megacolon.
- Patiënten met een voorgeschiedenis van radiatie in buik of bekken.
- Zwangere of lacterende vrouwen.
- Patiënten die momenteel al deelnemen in een andere klinische studie.
- Patiënten die ten tijde van scopie orale of parenterale anticoagulantia gebruiken.
- Patiënten die recent (in de afgelopen 3 maanden) coronaire ischaemie of CVA (beroerte) hebben doorgemaakt.
- Alle patiënten waarvan gedacht wordt door de onderzoeker dat hun conditie te slecht is voor de studie.
- Eerdere chirurgie aan het colon (behalve appendectomie).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-11-2015
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	G-EYE coloscoop: Gebruik van een opblaasbare ballon tijdens coloscopie; bevestigd aan de coloscoop
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01917513
CCMO	NL50819.068.14