

Onderzoek dikke darmkanker met behulp van colon videocapsule endoscopie - een pilot studie

Gepubliceerd: 11-11-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

De resultaten van dit pilot-studie zullen gebruikt worden in voorbereiding op een proefbevolkingsonderzoek met behulp van colon capsule endoscopie in een grote asymptomatische, CRC-screening-naïeve populatie. Het doel van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot darmkanker screening met videocapsule endoscopie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

adenomen, dikke darm poliepen/kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevolkingsonderzoek, Colon videocapsule endoscopie, Dikke darmkanker, pilot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze pilot-studie richt zich volledig op het testen van de kwaliteit van de CCE procedure zoals bedoeld in de screening trial. De voornaamste studie-parameters zijn haalbaarheid en logistieke lacunes, effectiviteit van darmvoorbereiding en begrijpelijkheid van het informatiemateriaal.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Screening naar dikke darmkanker met behulp van coloncapsule endoscopie(CCE) is potentieel zeer waardevol aangezien het een niet-invasieve methode betreft tot complete colonafbeelding. Eerdere gecontroleerde, klinische studies toonden aan dat, vergeleken met coloscopie, de gevoeligheid van CCE voor het detecteren van neoplasie groter dan 6mm of 10 mm respectievelijk 90-100% en 93-100% was. Tot op heden zijn er geen populatie-studies uitgevoerd waarin de CCE als screening voor DDK wordt geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

De resultaten van dit pilot-studie zullen gebruikt worden in voorbereiding op een proefbevolkingsonderzoek met behulp van colon capsule endoscopie in een grote asymptomatische, CRC-screening-naïeve populatie.

Het doel van de proefbevolkingsonderzoek is het bepalen van de impact van CCE op screening op dikke darmkanker. Daarvoor zal gekeken worden naar de deelnamegraad en diagnostische opbrengst van CCE als primaire uitkomstmaten. Secundaire uitkomstmaten zijn de positief voorspellende waarde van CCE vergelijking met de 1 sample FIT en coloscopie, de karakteristieken van de deelnemers en niet-deelnemers, de belasting voor gescreenden en organisatie,

kosteneffectiviteit en evaluatie van de kans op complicaties van CCE en coloscopie.

Onderzoeksopzet

Personen zullen worden uitgenodigd tot een totaal van 35 deelnemers is bereikt. Er zal gedetailleerde informatie over de studie, een informed consent formulier, een vragenlijst en een retourenvelop worden verstrekt. Na ondertekenen van het consent-formulier zullen deelnemers worden ingepland voor het CCE-onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek wordt uitgevoerd met de PillCam® Colon 2 capsule (11.6mm x 31.5mm) of de PillCam® Colon 2L capsule (11.6mm x 32.7mm) en een datarecorder DR3, die verbonden is met een band met sensoren, welke om het lichaam zal worden bevestigd. Na beëindiging van het onderzoek wordt de datarecorder op een computer aangesloten en met behulp van de RAPID® software worden de beelden uitgelezen en beoordeeld op de aanwezigheid van darmkanker en voorlopers daarvan. De voorbereiding voor het CCE onderzoek bestaat uit het volgende regiem: twee dagen van tevoren s> avonds 1 tablet Bisacodyl 5 mg (Centrafarm BV), één dag van tevoren een helder vloeibaar dieet, de inname van 2 liter Macrogol/elektrolyten (Moviprep®, Norgine bv) verdeeld over de avond vóór en de ochtend van de onderzoeksdag met daarnaast in totaal minimaal 2 liter heldere vloeistoffen. 's ochtends vind inname van de capsule plaats op de afdeling maagdarmleverziekten. Hierna kan de patiënt naar huis met duidelijke instructies. Zo nodig neemt de deelnemer na inname van de capsule 10 mg metoclopramide om langdurige stase van de capsule in de maag te voorkomen. De datarecorder zal hiervoor een alarm geven indien de capsule langer dan 60 minuten in de maag verblijft. Datarecorder geeft zelf aan wanneer capsule in dunne darm is en eerste booster gedronken moet worden, dit is in totaal maximaal 500ml Eziclen in de 4 uren na inname van de capsule om passage van de capsule door de darm te bevorderen. Aan het eind van de dag zal de patiënt de colonoscopie ondergaan waarvoor initieel verwezen.

Inschatting van belasting en risico

Het aantal bezoeken/onderzoeken/vragenlijsten is als volgt:

Bezoek 1: proefpersoon wordt geïnformeerd over onderzoek, in/exclusie criteria worden doorgenomen.

Bezoek 2: ondertekening consent formulier en inplannen videocapsule onderzoek en colonoscopie

Dag - 2 voor het onderzoek:

- s* Avonds om 20:00 uur neemt de proefpersoon het tablet Bisacodyl in.

Dag - 1 voor het onderzoek:

- Eten en drinken: De proefpersoon eet vanaf deze dag geen vast voedsel meer tot de volgende dag en volgt een helder vloeibaar dieet, dus uitsluitend het drinken van heldere vloeistoffen.
- Vanaf 18:00 uur starten met de 1e fase van het laxeren met 1 liter van het laxermiddel (moviprep) en aansluitend 1 liter heldere dranken. De darmvoorbereiding veroorzaakt een diarree. Uiteindelijk moet de ontlasting waterdun en lichtgeel worden.

Dag van het onderzoek:

- Eten en drinken: Op de dag van het onderzoek, voorafgaand aan het onderzoek, mag de proefpersoon geen vast voedsel eten. Een uitzondering hierop vormen voorgeschreven medicijnen, die hij/zij mag innemen met een slokje water.
- Vanaf 06:00 uur start de proefpersoon met het drinken van tweede 1 liter van de MOVIPREP®, met aansluitend 1 liter heldere vloeistoffen. Deze 2 liter drinken zij op tussen 06:00 en 08:00.

- 8:30 Inname videocapsule

Indien alarm *0* van de datarecorder Neem het tablet metoclopramide in met wat water.

Na alarm *1* van de datarecorder 250 ml Laxermiddel (Eziclen®) + minimaal 0.5 liter heldere dranken

3 uur na het alarm *1* van de datarecorder 250 ml Laxermiddel (Eziclen®) + minimaal 0.5 liter heldere dranken (Indien de videocapsule het lichaam al heeft verlaten is dit niet meer nodig.)

15:15 afkoppelen apparatuur

15:30 Colonoscopie

Deelnemers zullen in de ochtend naar de endoscopie afdeling komen voor capsule inname. Nadien kunnen zij in het ziekenhuis blijven of naar huis met gedetailleerde instructies. Een studie telefoonnummer zal beschikbaar zijn voor eventuele vragen. Zij zullen terugkeren naar de afdeling endoscopie aan het eind van de dag voor de colonoscopie.

Mogelijke bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van PillCam colon zijn obstructie of het vastlopen van de capsule(retentie). Capsule retentie kan worden verholpen door het toedienen van een laxermiddel of verwijdering van de capsule tijdens colonoscopie of in zeer zeldzame gevallen een operatie. De procedure omvat tevens laxermiddelen en prokinetische middelen. Zie de SPC-teksten van metoclopramide, MOVIPREP, Eziclen of bisacodyl voor mogelijke bijwerkingen.

Deelnemers zal worden gevraagd voorafgaand aan het onderzoek en achteraf een vragenlijst in te vullen over de verwachte en ervaren belasting van het onderzoek. De vragenlijst vooraf richt zich tevens op kennis over darmkanker en darmkanker-gerelateerde symptomen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Patienten verwezen voor een colonoscopie in verband met verdenking op poliepen of darmkanker, oa ivm een positieve iFOBT in het kader van het (proef)bevolingsonderzoek darmkanker in Rotterdam-Rijnmond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor deelname zijn;

- * Onvermogen of weigering om informed consent te geven.
- * Ernstige of terminale ziekte, levensverwachting <5 jaar.
- * Een allergie of elke andere bekende contra-indicatie voor de medicatie gebruikt in de studie, waaronder:
 - * Nierfalen, eGFR < 60 ml/min/1.73m²
 - * Chronisch hartfalen NYHA klasse III of IV.
- * Dysfagie of een andere slikstoornis die het onmogelijk maakt de videocapsule door te slikken.
- * Een verhoogd risico op vastlopen van de capsule zoals M. Crohn, een (vermoeden op) dunne darm obstructie, eerdere operaties aan de darm met uitzondering van ongecompliceerde procedures die op basis van het klinisch oordeel van de onderzoeker onwaarschijnlijk leiden tot darmobstructie (zoals bijvoorbeeld een ongecompliceerde galblaasverwijdering of ongecompliceerde appendectomie).
- * Pacemakers of andere geïmplanteerde elektro-medische apparatuur (ICD).
- * Een gepland MRI-onderzoek binnen 14 dagen na het inslikken van de capsule.
- * Hoewel de zwangerschap niet is waarschijnlijk is in dit cohort, worden zwangere vrouwen uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-11-2013

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PillCam Colon 2/2L videocapsule
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2016
Soort:	Amendement
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	NL44021.078.13