

Wetenschappelijk onderzoek naar verbeterde opsporing van poliepen van de dikke darm met behulp van kunstmatige intelligentie (Artificial Intelligence; AI). Een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 14-07-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

De primaire vraagstelling van dit onderzoek is het vergelijken van de adenoma detectie ratio (ADR) tussen coloscopieën ondersteund met het Pentax CAdE systeem en zonder het systeem in patiënten die verwezen zijn voor een diagnostische -, screenings...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49600

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Discovery II Studie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
- Maagdarmstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Adenomen, poliepen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pentax Medical Europe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenomen, Coloscopie, Kunstmatige intelligentie, Poliepen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ADR, gedefinieerd als het aantal coloscopieën waarin ≥ 1 adenoom wordt gedetecteerd gedeeld door het totaal aantal uitgevoerde coloscopieën.

Secundaire uitkomstmaten

- PDR (gedefinieerd als het aantal coloscopieën waarin ≥ 1 poliep wordt gedetecteerd gedeeld door het totaal aantal uitgevoerde coloscopieën);
- Gemiddeld aantal adenomen per patiënt;
- Gemiddeld aantal poliepen per patiënt;
- Aantal zaagtand poliepen (SSLs);
- Aantal gevorderde adenomen;
- Grootte van de laesie (0-5 mm, 6-10 mm, >20 mm);
- Locatie van de laesie (caecum, ascendens, transversum, descendens, sigmoïd, rectum);
- Morfologie van de laesie gebruikmakend van de Paris classificatie (Ip, Is, Ila, Ilb, Ilc, III);
- Histologie van de laesie gebruikmakend van de Vienna classificatie;

- ADR van de eerste 20% van de gescopieerde patiënten;
- ADR van de laatste 20% van de gescopieerde patiënten;
- Darmvoorbereiding gebruikmakend van de BBPS;
- Procedurele tijden van beide technieken (totale procedure tijd, gemiddelde tijd voor poliepectomieën, terugtrektijd);
- (ernstige) nadelige gevolgen tot 30 dagen na de procedure;
- Post-colonoscopie surveillance intervallen gebruikmakend van de Europese en Amerikaanse richtlijnen;
- Aantal vals positieven is gebruikmakend van het PCS (gedefinieerd als het aantal keer dat het systeem een door de endoscopist niet verdacht gebied markeert > 3 seconden);
- Reden van een vals positief alarm (bijvoorbeeld door een bubbel, feces, schaduw, etc.)
- Aantal vals negatieven is gebruikmakend van het PCS (gedefinieerd als het aantal keer dat het systeem een door de endoscopist verdacht gebied niet markeert < 3 seconden).

Other study parameters

- Geslacht
- Leeftijd
- Roken
- BMI
- Type endoscoop

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dikkedarmkanker (colorectaal carcinoom; CRC) is op twee na het meest voorkomende type kanker, en op drie na meest voorkomende doodsoorzaak in de westerse wereld. CRC ontstaat meestal vanuit goedaardige poliepen. Door middel van een coloscopie kunnen deze poliepen worden opgespoord en verwijderd nog voordat ze uitgroeien tot een tumor. Hoewel een coloscopie geldt als meest betrouwbare methode om poliepen op te sporen, wordt desondanks een substantieel aantal poliepen gemist. Twee meta-analyses lieten zien dat bij gemiddeld 22-26% van de coloscopieën een poliep wordt gemist. Meer specifiek geldt dit voor respectievelijk 26% en 27% van de coloscopieën als we alleen kijken naar poliepen van 1-5 mm en zaagtand poliepen (serrated poliepen). Poliepen die gemist worden tijdens een coloscopie kunnen zich uiteindelijk ontwikkelen tot een tumor. Er wordt aangenomen dat ten minste 50% van de interval CRCs (CRCs welke worden gediagnosticeerd tussen twee (surveillance) scopieën in) ontstaan uit poliepen die gemist zijn tijdens de voorgaande scopie. Onlangs is een nieuwe methode ontwikkeld om minder poliepen te missen tijdens een coloscopie: een computer geassisteerd detectiesysteem (computer assisted detection (CADE) system). Deze CADe systemen maken gebruik van kunstmatige intelligentie om poliepen op te sporen gedurende een coloscopie. De afgelopen jaren hebben verschillende producenten verschillende CADe systemen ontwikkeld. Ondanks dat de resultaten van deze systemen op offline video's veelbelovend zijn, is onderzoek naar de effectiviteit van deze systemen in de klinische praktijk schaars. Onlangs heeft Pentax Medical een CADe systeem ontwikkeld met de naam "Discovery". Pre-klinische studies laten respectievelijk 90% en 75.5% sensitiviteit en specificiteit zien, met een area under the curve (AUC) van 91% voor poliep detectie (ongepubliceerde data). Onze hypothese is dat het gebruik van het Pentax Discovery systeem eenvoudig uitvoerbaar en veilig is.

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling van dit onderzoek is het vergelijken van de adenoma detectie ratio (ADR) tussen coloscopieën ondersteund met het Pentax CADe systeem en zonder het systeem in patiënten die verwezen zijn voor een diagnostische -, screenings- (niet op iFOBT-gebaseerde) of surveillance coloscopie.

Secundaire vraagstellingen zijn de volgende:

- Vergelijken van de poliep detectie ratio (PDR);
- Vergelijken van het gemiddeld aantal gedetecteerde adenomen per patiënt;

- Vergelijken van het gemiddeld aantal gedetecteerde poliepen per patiënt;
- Vergelijken van het aantal gedetecteerde zaagtand poliepen (SSLs);
- Vergelijken van het aantal gevorderde adenomen (advanced adenomas; te weten adenomen ≥ 10 mm en/of met een vilieuze component en/of hooggradig dysplastisch (HGD));
- Vergelijken van de gedetecteerde laesies op basis van grootte, locatie (per colon segment en ten opzichte van de plooien), morfologie (gebruikmakend van de Paris classificatie) en histopathologische karakteristieken (gebruikmakend van de Vienna classificatie);
- Vergelijken van de ADR voor de eerste 20% van de patiënten welke zijn gescopieerd met de laatste 20% van de patiënten die zijn gescopieerd in iedere arm, om een verschil in ADR gedurende de trial te herkennen (als leercurve);
- Vergelijken van de darmvoorbereiding gebruikmakend van de Boston Bowel Preparation Scale (BBPS);
- Vergelijken van de procedurele tijd per techniek (totale procedure tijd, gemiddelde tijd aan poliepectomie, gemiddelde terugtrektijd (per colon segment));
- Vergelijken van (ernstige) nadelige gevolgen tot 30 dagen na de procedure;
- Vergelijken van post-colonoscopie surveillance intervallen gebruikmakend van de Europese en Amerikaanse richtlijnen;
- Vaststellen wat het aantal vals positieven is gebruikmakend van het PCS (gedefinieerd als het aantal keer dat het systeem een door de endoscopist niet verdacht gebied markeert > 3 seconden);
- Vaststellen waarom een vals positief alarm ontstaat (bijvoorbeeld door een bubbel, feces, schaduw, etc.)
- Vaststellen wat het aantal vals negatieven is gebruikmakend van het PCS (gedefinieerd als het aantal keer dat het systeem een door de endoscopist verdacht gebied niet markeert < 3 seconden).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie, bestaande uit twee armen (interventie en controle), waarbij in totaal 560 patiënten worden geïncludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen gedurende 30 dagen deelnemen aan de studie. Deze periode gaat in op de dag van de coloscopie en eindigt 30 dagen daarna. Waarschijnlijk zal het gebruik van het Pentax CADe systeem leiden tot het ontdekken van meer poliepen, en daarom zullen er meer poliepen worden verwijderd. Dit kan tot gevolg hebben dat de proceduretijd wat langer kan duren en tevens neemt het risico op nadelige gevolgen toe. Met name het risico op bloedingen kan toenemen. Het risico op een respectievelijk een intraprocedurele of late bloeding wordt geschat op 1.8% en 0.1%. De MDL-arts kan een bloeding vrijwel altijd verhelpen tijdens dezelfde of een nieuwe coloscopie. Het verwijderen van (extra) poliepen welke gedurende de coloscopie worden ontdekt met behulp van

het Pentax CAdE systeem kan een gunstig effect hebben op de morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van CRC, afhankelijk van het type poliep dat wordt verwijderd gedurende de procedure. Het verdere beleid na afloop van de coloscopie zal plaatsvinden volgens lokale richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grootplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

- $\geq$ 18 jaar;

- Verwezen en gepland voor een diagnostische-, screenings- of surveillance coloscopie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met een colorectale tumor of polyp bij verwijzen;
- Verwijzing voor een therapeutische procedure (bijvoorbeeld endoscopische mucosale resectie (EMR), interventie voor een gastrointestinale bloeding, etc.);
- Onvoldoende gecorrigeerde stolingsstoornissen of antistollingsmedicatiegebruik gedurende de procedure;
- American Society of Anesthesiologists (ASA) score ≥ 3 ;
- Voorgeschiedenis of vermoeden van een inflammatoire darmziekte (IBD);
- Onvermogen tot afgeven van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-05-2021
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Computer geassisteerd detectiesysteem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL73127.091.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 24-09-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

16-05-2024