

Synergetisch effect van de G-Eye ballon ter visualisatie van darmwand achter de darmplooien met een kunstmatige intelligente geassisteerd poliep detectie systeem (Discovery systeem) op de adenoma detectie rate.

"Discovery III studie"

Gepubliceerd: 26-01-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De primaire vraagstelling van dit onderzoek is het vergelijken van de adenoma detectie ratio (ADR) tussen colonoscopieën ondersteund met het Pentax CAdE systeem en colonoscopieën met de G-Eye ballon en het Pentax CAdE systeem in patiënten die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Discovery III studie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maag-darmstelsel

Synoniemen aandoening

Adenomen, poliepen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pentax Medical Europe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenomen, Colonoscopie, Colorectaal carcinoom, Kunstmatige intelligentie

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

- Gevorderde adenoma detectie ratio (AADR), gedefinieerd als het aantal patiënten waarbij ten minste 1 gevorderd adenoom wordt gedetecteerd tijdens de colonoscopie, gedeeld door het totaal aantal uitgevoerde colonoscopieën;
- Poliep detectie ratio PDR (gedefinieerd als het aantal coloscopieën waarin ≥ 1 poliep wordt gedetecteerd gedeeld door het totaal aantal uitgevoerde coloscopieën);
- Sessile detectie ratio (SDR), gedefinieerd als het aantal patiënten waarbij ten minste 1 sessiele zaagtand laesie (SSL) wordt gedetecteerd tijdens de colonoscopie, gedeeld door het totaal aantal uitgevoerde colonoscopieën;
- Indicatie specifieke ADR, bijvoorbeeld: ADR specifiek voor screening, diagnostische of surveillance colonoscopieën;
- Gemiddeld aantal adenomen per patiënt;

- Gemiddeld aantal poliepen per patiënt;
- Aantal zaagtand poliepen (SSLs);
- Aantal gevorderde adenomen; te weten adenomen ≥ 10 mm en/of met een villose component en/of hooggradig dysplastisch (HGD));
- 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;
- Darmvoorbereidingsscore middels de BPPS;
- Caecumintubatie ratio (CIR);
- Procedurele tijden van beide technieken (totale procedure tijd, gemiddelde tijd voor poliepectomieën, terugtrektijd);
- (ernstige) nadelige gevolgen tot 30 dagen na de procedure;
- Ernstige nadelige gevolgen (SAE) worden gecategoriseerd in colonoscopie gerelateerde, cardiale, pulmonale, infectieuze, neurologische en overige groepen.
- Patiënten comfort score middels de Gloucester Comfort Schaal (GCS) en het gebruik van sedatie en analgesie;
- Post-colonoscopie surveillance intervallen gebruikmakend van de Europese en

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coloscopie is de gouden standaard voor de screening op colorectaalcarcinoom (CRC). De adenoom detectie ratio (ADR) is de belangrijkste kwaliteitsparameter voor colonoscopie vanwege de omgekeerde associatie op het risico van het ontwikkelen van interval CRC. Toch laten twee meta-analyses zien dat de adenoma mis ratio (AMR) in conventionele colonoscopie varieert tussen de 22-26%. De diagnostische waarde van een coloscopie is zeer afhankelijk van de kwaliteit van inspectie van de darmwand tijdens de procedure. Om de adenoom detectie ratio (ADR) te verhogen zijn nieuwe polyp/adenoma detectiesystemen op basis van kunstmatige intelligentie ontwikkeld, ook wel computer geassisteerde detectie (CAdE) genoemd. Deze systemen zijn nog steeds afhankelijk van de endoscopist om de complete darmwand te visualiseren tijdens de coloscopie, in het bijzonder om kleine en subtiele laesies te herkennen. Wij hebben de hypothese dat de ADR verder verbeterd kan worden door gebruik te maken van een CAdE systeem, het Pentax Discovery Systeem, met een techniek waarmee achter de darmplooiën gekeken kan worden, de G-Eye ballon.

Doel van het onderzoek

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

Secundaire vraagstellingen zijn de volgende:

- Vergelijken van het aantal gevorderde adenomen (AADR) (advanced adenomas; te weten adenomen ≥ 10 mm en/of met een villieuze component en/of hooggradig dysplastisch (HGD));
- Vergelijken van de poliep detectie ratio (PDR);
- Vergelijken van de gedetecteerde zaagtand (SSLs) poliepen ratio (SDR);
- Vergelijken van het gemiddeld aantal gedetecteerde poliepen per patiënt;
- Vergelijken van de gedetecteerde laesies op basis van grootte, locatie, morfologie en histopathologische karakteristieken;
- Vergelijken van de procedurele tijd, (totale procedure tijd, gemiddelde tijd aan poliepectomie, gemiddelde terugtrektijd);
- Vergelijken van de darm voorbereidingscore (Boston Bowel Prep Score, BPPS);
- Vergelijken van de caecumintubatie ratio;
- Vergelijken van het comfort van patiënten tijdens de procedure, middels de

Gloucester Comfort Schaal (GCS) en het gebruik van sedatie en pijnstilling;

- Vergelijken van de veiligheid, middels het voorkomen van (ernstige) nadelige gevolgen tot 30 dagen na de procedure;
- Vergelijken van inter-operator variabiliteit en mogelijke leercurve;
- Vergelijken van post-colonoscopie surveillance intervallen gebruikmakend van de Europese en Amerikaanse richtlijnen.

Onderzoeksopzet

Internationaal, multicenter, prospectief, interventie cohort vergeleken met een cohort van de Discovery II studie (NL73127.091.20, trial code NL9135), All deelnemers zullen een colonoscopie krijgen met gebruik van de G-Eye en het Pentax Discovery Systeem. Uitkomsten worden gecorrigeerd voor confounders middels regressie modellen.

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 de G-Eye ballon in combinatie met 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 intraprocuderele 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 de G-Eye ballon in combinatie met 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 Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

- ≥ 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.);
- Chirurgische resectie van een deel van het colon
- American Society of Anesthesiologists (ASA) score ≥ 3 ;
- Onvoldoende gecorrigeerde stolingsstoornissen of antistollingsmedicatiegebruik gedurende de procedure;
- Voorgeschiedenis of vermoeden van een inflammatoire darmziekte (IBD);
- Onvermogen tot afgeven van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-03-2022

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: G-Eye ballon

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2024
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	NL80004.091.21