

Gebruik van de *videocapsule* in het landelijk bevolkingsonderzoek voor darmkanker

Gepubliceerd: 29-04-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de toepasbaarheid van CCE in het bevolkingsonderzoek darmkanker bij FIT positieve participanten met een contra-indicatie voor colonoscopie, participanten met de wens geen colonoscopie te krijgen, en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De OCEAN studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectale neoplasma, darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Medtronic B.V., MLDS subsidie; Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevolkingsonderzoek, Darmkanker, Screening, Videocapsule

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De toepasbaarheid van de Colon Capsule endoscopie in participanten met een positieve screening FIT test die contra-indicaties hebben voor colonoscopie, die geen colonoscopie willen ondergaan of die een eerdere incomplete colonoscopie hebben gehad, zal worden bekeken door:

- a. Het in kaart brengen van de diagnostic yield van Colon Capsule endoscopie.
- b. Het in kaart brengen van de participatie graad van Colon Capsule endoscopie.
- c. Het in kaart brengen van de verwachte- en ervaren belasting van Colon Capsule endoscopie.
- d. Het in kaart brengen van de mening van het personeel over het werken met Colon Capsule endoscopie.
- e. Het in kaart brengen van de interobserver variabiliteit tussen verschillende beoordelaars van Colon Capsule endoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 2014 is er een nationaal bevolkingsonderzoek darmkanker gestart in Nederland. Alle mensen tussen de 55-75 jaar oud worden uitgenodigd om deel te nemen. Bij een positieve faecale immunochemicale test (FIT) worden zij verwezen voor een colonoscopie. Echter, bijna 25% van deze groep ondergaat uiteindelijk

geen colonoscopie. De colonoscopie is een invasief onderzoek waarbij sedatie nodig is, met als gevolg dat het onderzoek niet mogelijk is voor iedereen door contra-indicaties of voorkeuren van de patient, en wanneer wel mogelijk, is het niet altijd mogelijk de volledige procedure te voltooien. In deze gevallen krijgen participanten momenteel een CT-colonografie aangeboden, een niet-invasief onderzoek waarbij geen sedatie nodig is. De sensitiviteit is echter significant lager dan bij de colonoscopie, met name voor kleinere poliepen. Bovendien is er bij CT sprake van stralingsbelasting en nevenbevindingen die tot (onnodig) extra onderzoeken kunnen leiden. Colon capsule endoscopie (CCE) is een andere non-invasieve manier om het colon te beoordelen zonder de noodzaak voor sedatie en zonder stralingsbelasting. Bovendien kan de patiënt na het innemen van de capsule weer naar huis. De sensitiviteit van CCE is vrijwel gelijk aan de colonoscopie en superieur aan de CT, met name voor kleinere poliepen. Het is ook effectief gebleken voor het opsporen van additionele bevindingen na een incomplete colonoscopie. Bovendien hebben meerdere onderzoeken al aangetoond dat CCE potentieel de participatiegraad omhoog kan brengen onder participanten die afzien van screening colonoscopie. Ondanks bovenstaande bevindingen is CCE nog geen vaste optie in het bevolkingsonderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de toepasbaarheid van CCE in het bevolkingsonderzoek darmkanker bij FIT positieve participanten met een contra-indicatie voor colonoscopie, participanten met de wens geen colonoscopie te krijgen, en participanten met een incomplete screening colonoscopie. Er zal hierbij worden gekeken naar de diagnostic yield, de participatie graad, de verwachte- en ervaren last van de videocapsule van de patiënten, de mening van het personeel over het werken met de videocapsule en de interobserver variabiliteit tussen de beoordelaars.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele cohort studie. Het is gestart in het Erasmus MC en heeft de visie in de toekomst uit te breiden naar een multicenter studie. Alle gescreende participanten van het bevolkingsonderzoek darmkanker met een positieve FIT test die een contra-indicatie hebben voor colonoscopie, die geen colonoscopie willen of die een eerdere incomplete colonoscopie hebben gehad, worden uitgenodigd om mee te doen aan deze studie.

De studie informatie wordt gegeven gedurende de intake en de patiënten informatie folder zal dan worden overhandigd samen met een oproepkaart. Als de participant mee wil doen, kan de participant dit aangeven op de oproepkaart en deze sturen naar het onderzoeksteam, waarna een colon capsule endoscopie wordt ingepland. Het informed consent formulier wordt getekend door zowel de participant als de onderzoeker op de dag van het videocapsule onderzoek. Voor deze studie zal de PillCam® Colon 2 capsule (Medtronic Ltd, Brussels)

gebruikt worden. De dag voor de procedure moet er begonnen worden met de darmvoorbereiding en een aangepast dieet. Analyse van de videocapsule beelden zal gedaan worden door een gespecialiseerd bedrijf of een gequalificeerde specialist, afhankelijk van de voorkeuren van het ziekenhuis. Ook kan het ziekenhuis ervoor kiezen om een van hun medewerkers een training in het beoordelen van de videocapsule beelden te laten volgen. Alle videocapsule beelden zullen dubbel bekeken worden door het EMC team met expertise in de beoordeling van videocapsule beelden.

Als er geen afwijkingen gevonden worden zullen participanten weer worden uitgenodigd voor een FIT test in het bevolkingsonderzoek over 10 jaar. Bij poliepen kleiner dan 6mm zal er een surveillance CT-colonografie na 3 jaar geadviseerd worden. Bij poliepen groter dan 6mm of colorectale kanker, worden participanten verwezen voor colonoscopie. Dit is volgens de huidige richtlijnen voor de CT-colonografie in het bevolkingsonderzoek.

De verwachte- en ervaren last van de videocapsule zal in kaart worden gebracht door middel van 2 vragenlijsten, een voor de videocapsule procedure en een erna.

De mening van het personeel over het werken met de videocapsule zal tevens worden uitgevraagd door middel van een vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Colon capsule endoscopie biedt een minder invasief onderzoek dan de colonoscopie om te screenen op darmaandoeningen in het bevolkingsonderzoek, zonder dat hier sedatie, insufflatie, radiologische straling of ziekenhuisopname voor nodig is. De videocapsule is een veilig onderzoek. De Pillcam Colon 2 capsule is CE-goedgekeurd. Het heeft FDA-goedkeuring voor gebruik als opvolgende test na een incomplete colonoscopie. In Europa is het specifiek goedgekeurd als optie bij colorectale kanker screening bij gemiddeld risico patiënten of bij hoog risico patiënten met contra-indicaties voor colonoscopie of die een colonoscopie weigeren (ESGE-richtlijnen). Beschreven complicaties waren bijna allemaal ten gevolge van de darmvoorbereiding of ten gevolge van een opvolgende colonoscopie. Er zijn een paar case reports die de mogelijkheid van aspiratie of retentie in een divertikel omschreven. Er zijn tevens een paar contra-indicaties voor de videocapsule waarin de procedure mogelijk minder veilig zou kunnen zijn, zoals obstructieve symptomen, verdenking op intestinale stricturen, zwangerschap en pacemakers of andere geïmplanteerde elektro-medische apparatuur. Dit is de reden dat deze patiëntgroepen zijn meegenomen in de exclusiecriteria.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40 Na-623
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40 Na-623
Rotterdam 3015GD
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)

1. Deelname aan het Nederlands bevolkingsonderzoek darmkanker
2. Een positieve uitslag van de FIT test
3. Contra-indicaties om een colonoscopie of sedatie te ondergaan OF
4. Geen colonoscopie willen ondergaan OF
5. Een eerdere incomplete colonoscopie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onvermogen of weigering om informed consent te geven
2. Ernstige of terminale ziekte, levensverwachting < 5 jaar
3. Een allergie of elke andere bekende contra-indicatie voor de medicatie gebruikt in de studie
4. Ernstige nierinsufficiëntie, eGFR <30ml/min/1.73m²
5. Chronisch hartfalen NYHA klasse III of IV
6. Dysfagie of een andere slikstoornis
7. Een verhoogd risico op het vastlopen van de capsule zoals M. Crohn/CU, 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 (bijvoorbeeld een ongecompliceerde galblaasverwijdering of ongecompliceerde appendectomie)
8. Pacemakers of andere geïmplanteerde elektro-medische apparatuur (ICD)
9. Een gepland MRI-onderzoek binnen 14 dagen na het inslikken van de capsule
10. Patiënten met vermoedelijk of bewezen congenitaal verlengd QT syndroom
11. Patiënten die hoog risico medicijnen gebruiken waarvan bekend is dat zij verlenging geven van het QT-interval. Dit risico moet ingeschat worden op basis van de betreffende medicatie en de dosering en evaluatie is gebaseerd op het klinisch oordeel van de onderzoeker.
12. Patiënten met manifeste hyperthyreoidie
13. Patiënten met een allergie of hypersensitiviteit voor joodhoudende middelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-08-2020

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pillcam Colon 2L videocapsule endoscopie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2021
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

CCMO

Ander register

ID

NL69272.078.19

NTR;NL8795