

Endoscopic TriModal Imaging voor de detectie van vroege neoplasie bij patiënten met een Barrettslokdarm in een tertiair centrum; een multi-centrum gerandomiseerde cross-over studie

Gepubliceerd: 23-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Verebetert ETMI de detectie van dysplasie in een Barrettslokdarm?

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ETMIcross

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrettslokdarm, slokdarm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Olympus, Japan, Olympus; Japan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autofluorescentie, Barrettslokdarm, Narrow Band Imaging, Vroege neoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal gedetecteerde patienten met dysplasie.

Aantal gedetecteerde lesies met dysplasie.

Secundaire uitkomstmaten

Positief voorspellende waarde van hoge-resolutie wit licht endoscopie en autofluorescentie endoscopie.

Reductie van het aantal vals-positieven door narrow band imaging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een Barrett slokdarm is een premaligne afwijkig waar dysplastische veranderingen ontstaan die in de sequentie laaggradige dysplasie - hooggradige dysplasie - intramucosaal carcinoom kunnen leiden tot de vorming van een invasief carcinoom. Bij patiënten met een Barrett slokdarm worden over het algemeen endoscopische controles verricht om dysplasie en kanker in een vroeg en behandelbaar stadium te kunnen diagnostiseren. Dysplastische veranderingen zijn echter met standaard endoscopische technieken niet of nauwelijks zichtbaar.

Een nieuw prototype, Endoscopic TriModal Imaging, incorporeert hoge-resolutie wit licht endoscopie, autofluoresctie imaging en narrow band imaging in een systeem. Bij autofluorescentie wordt de slokdarm belicht met blauw licht waardoor het slijmvlies gaat fluoresceren. Dysplastisch weefsel fluoresceren anders dan niet-dysplastische. In ongecontroleerde studies is aangetoond dat deze techniek de detectie van dysplasia zou kunnen verhogen. Deze techniek is echter ook geassocieerd met een hoog aantal vals-positieve bevindingen. Narrow band imaging is een nieuwe techniek die door gebruik te maken van special filters de oppervlakte structuren en de bloedvaten van het slijmvlies betere in beeld brengt. Regulaire patronen zijn geassocieerd met niet-dysplastische Barrett en irregulaire irregulaire met dysplastische Barrett. Narrow band imaging kan gebruikt om de lesies gevonden met autofluorescentie

gedetailleerd te inspecteren en zodanig het aantal vals-positieven te reduceren. Patienten waarbij dysplasie in een vroeg stadium gediagnosticeerd wordt kunnen endoscopisch curatief worden behandeld en hoeven dus geen slokdarmresectie te ondergaan.

Doel van het onderzoek

Verebetert ETMI de detectie van dysplasie in een Barrettslokdarm?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd cross-over multicenter studie. Patienten worden tweemaal gescopieerd, een keer met ETMI en de andere keer met de standaard techniek. Hierbij worden beide scopieën door een andere scopists uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Een endoscopisch onderzoek is een veilig en veelvuldig uitgevoerd onderzoek. Eventuele complicaties zijn meestal gerelateerd aan de sedatie die tijdens het onderzoek wordt gegeven. Uit onderzoek is gebleken dat de totale morbiditeit van een oesofago-gastroscoopie ligt tussen 0.14% en 0.20% (perforatie, bloeding, sedatiegerichte complicaties e.a). De mortaliteit is 0.07%. Het additionele risico van een tweede procedure is dus klein, zeker bij patienten die al eerder een scopie hebben gehad.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

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)

Leeftijd > 18 jaar

Eerdere diagnose Barrett slokdarm

Minimale Barrett lengte van $C > 2M > 2$ of $C < 2M > 4$ volgens de Praag C&M classification

Ondertekende toestemmings verklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van ontsteking van de slokdarm > graad A volgens de LA classificatie van erosive oesophagitis

Contraindicatie voor het bioteren van de slokdarm

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2006

Aantal proefpersonen: 31

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL15477.018.06