

Verhogen van de juistheid voor endoscopische detectie van vroege Barrett neoplasie, door toevoeging van probe-based confocale laser endomicroscopie aan endoscopische tri-modaliteits beeldvorming: een uitvoerbaarheids studie naar Endoscopische Quad-Modal Imaging (EQMI)

Gepubliceerd: 19-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In patiënten die endoscopische surveillance ondergaan voor BO en patiënten die zijn verwezen voor endoscopische work-up van BO met vroege neoplasie, willen wij evalueren of EQMI, bestaande uit ETMI in combinatie met pCLE, de juistheid voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EQMI-studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

- Maagdarmslanselneoplasma maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

(1) Barrett slokdarm; (2) vroege vormen van slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett neoplasie, Barrett slokdarm, Confocale laser endomicroscopie., Endoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie Fase 1:

- (1) Correlatie van real-time NBI evaluatie met de histologische uitkomst;
- (2) Correlatie van real-time pCLE evaluatie met de histologische uitkomst;
- (3) Reductie van het aantal vals-positieve bevindingen met WLE en AFI, met NBI;
- (4) Reductie van het aantal vals-positieve bevindingen met WLE en AFI, met pCLE;

Studie Fase 2:

- (1) Aantal endoscopische resectie preparaten met histologisch bewezen vroege neoplasie (i.e. HGIN/vroegcarcinoom);
- (2) Aantal endoscopische resectie preparaten zonder histologisch bewezen vroege neoplasie;
- (3) Aantal bipten van gebieden die endoscopisch beoordeeld waren als 'negatief' of 'indefinite' voor neoplasie met vroege neoplasie gevonden tijdens

histologische evaluatie.

Secundaire uitkomstmaten

--

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische surveillance van Barrett oesophagus (BO) patienten wordt aanbevolen om hooggradige intraepitheliale neoplasia (HGIN) of vroegcarcinoom in een behandelbaar stadium te diagnosticeren. Met standaard endoscopie is het echter moeilijk om gebieden met HGIN/vroegcarcinoom te identificeren in een BO. Daarom worden er bij de afwezigheid van zichtbare afwijkingen willekeurig bipten genomen uit de BO om histologisch te evalueren of er neoplasie aanwezig is. Met random bipten kunnen vroege neoplastische afwijkingen echter worden gemist (sampling error).

De endoscopische detectie van vroege neoplasie kan worden verbeterd door het gebruik van Endoscopic Tri-Modal Imaging (ETMI). Dit systeem combineert wit licht endoscopie (WLE) en autofluorescentie imaging (AFI) voor primaire detectie van vroege neoplasie en narrow-band imaging (NBI) voor gerichte inspectie van verdachte gebieden. In een recente internationale multicenter studie verhoogde AFI de sensitiviteit voor de detectie van vroege neoplasia van 53% naar 90% in vergelijking met WLE alleen. Aanvullende inspectie met NBI van AFI-positieve gebieden verlaagde de vals-positieve bevindingen met AFI van 81% naar 26%. Ook de voorlopige resultaten van een internationale multicenter gerandomizeerde cross-over studie laten zien dat AFI de detectie van vroege neoplasie met 40% verhoogt, maar gepaard gaat met een hoog aantal vals-positieve bevindingen (i.e. afwezigheid van HGIN/EC in bipten). Het aantal vals-positieve bevindingen werd echter gereduceerd van 72% naar 47% met NBI, maar 8 afwijkingen die histologisch wel vroege neoplasie bevatten werden met NBI beoordeeld als onverdacht.

Voor Endoscopische Quad-Modal Imaging (EQMI) wordt een vierde imaging techniek aan het ETMI systeem toegevoegd: probe-based confocale laser endomicroscopie (pCLE), een nieuwe endoscopische imaging techniek die tijdens de endoscopie real-time histologische beelden oplevert. Evaluatie met pCLE van AFI-positieve gebieden zou een betere benadering kunnen zijn om het hoge aantal vals-positieve bevindingen te reduceren dan evaluatie met NBI. Bovendien kan aan de hand van de optische histologie die met pCLE wordt verkregen tijdens de endoscopie worden bepaald of een gebied verdacht is voor neoplasie, en dit gebied zou dan gelijk behandeld kunnen worden met endoscopische resectie. Dit zou het nemen van bipten en het wachten op de histologische evaluatie door de

patholoog overbodig kunnen maken.

Doel van het onderzoek

In patiënten die endoscopische surveillance ondergaan voor BO en patiënten die zijn verwezen voor endoscopische work-up van BO met vroege neoplasie, willen wij evalueren of EQMI, bestaande uit ETMI in combinatie met pCLE, de juistheid voor de detectie van vroege neoplasie verhoogt (studie fase 1).

Bovendien willen wij evalueren of real-time pCLE inspectie, meteen gevolgd door endoscopische resectie van afwijkingen die verdacht zijn voor vroege neoplasie, een geschikt alternatief is vergeleken met de huidige standaard waarbij eerst bipten worden genomen van afwijkingen voor histologische evaluatie alvorens een endoscopische resectie wordt gepland (studie fase 2).

Onderzoeksopzet

Voor deze prospectieve multicenter studie (Amsterdam, Nottingham, München, Jacksonville), zal een totaal van 60 patiënten worden geïncludeerd.

Tijdens de endoscopie wordt de BO geïnspecteerd met WLE om verdachte afwijkingen te detecteren, alle bevindingen worden genoteerd. Vervolgens wordt de BO geïnspecteerd met AFI en de locatie, grootte en het macroscopische type van alle additioneel gedetecteerde gebieden worden genoteerd. Alle AFI-positieve gebieden worden gemarkeerd met argon plasma coagulatie en nader beoordeeld met NBI en, na intraveneuze toediening van 2.5ml fluoresceïne (10%), met pCLE. Tijdens NBI en pCLE inspectie worden de gemarkeerde gebieden geclassificeerd als 'verdacht voor neoplasie', 'normaal', of 'indefinite'.

Tijdens fase 1 van deze studie zullen uit alle gemarkeerde gebieden twee bipten worden genomen voor histologische correlatie.

Tijdens fase 2 van deze studie zullen alle gebieden die met pCLE geclassificeerd werden als verdacht voor neoplasie gelijk verwijderd worden met een endoscopische resectie. Van alle gebieden die met pCLE geclassificeerd werden als normaal of indefinite zullen twee bipten worden genomen voor histologische evaluatie.

Alle bipten en endoscopische resectie preparaten zullen worden beoordeeld op de aanwezigheid van neoplasie door dezelfde expert gastro-enterologisch patholoog.

Inschatting van belasting en risico

De kans op de algemene risico's geassocieerd met gastroscopie, zoals lichte beschadiging van de keel door introductie van de endoscoop, slikklachten en retrosternale pijn, worden niet verhoogd door het gebruik van ETMI voor detectie van neoplasie en pCLE voor optische histologie.

Tijdens de endoscopische resectie kan er een bloeding optreden (3.3%) die

meestal endoscopisch kunnen worden behandeld. Ook is er een risico op slokdarm perforatie (2.4%), dit kan meestal endoscopisch en conservatief worden behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

- Leeftijd > 18 jaar;
- BO met een minimale circumferentiele lengte van 2 cm;

- BO zonder dysplasie of met LGIN (i.e. surveillance patienten) of patienten met BO verwezen voor endoscopische work-up van HGIN/vroegcarcinoom;
- Ondertekent informatie en toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van chirurgische of endoscopische behandeling van slokdarmneoplasie;
- Aanwezigheid van erosieve oesophagitis (Los Angeles classificatie *B);
- Contraindicaties voor het nemen van bipten of uitvoeren van een endoscopische resectie (b.v. door gebruik van antistollings medicatie, stollingsstoornissen, slokdarmvarices);
- Contraindicaties voor toedienen van fluoresceïne (b.v. allergie, zwangerschap, gebruik van beta-blokkers);
- Niet in staat informatie en toestemmingsformulier te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL27455.018.09