

Evaluatie van het WavSTAT optisch biopsy systeem voor de detectie van vroege neoplasie in de Barrett oesophagus

Gepubliceerd: 29-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

In patiënten die endoscopische surveillance ondergaan of diagnostiek voor vroege neoplasie in een Barrett slokdarm, willen we het WavSTAT Optical Biopsy Systeem evalueren voor de volgende doelen: 1) het ontwikkelen van een onderscheidend...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WavSTAT studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

1) Barrett slokdarm, 2) vroege slokdarm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett, neoplasie., oesophagus, spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

fase 1) de gegevens worden gebruikt voor het ontwikkelen van een onderscheidend algoritme, waarbij de gemeten spectra gecorreleerd worden aan de histologische beoordeling

fase 2) uitkomstmaten: waarde van standaard endoscopische detectie alleen en van WavSTAT alleen, vergeleken met de waarde van standaard endoscopische detectie in combinatie met WavSTAT. De voorspellende waarde van WavSTAT voor de aanwezigheid van vroege neoplasie.

Secundaire uitkomstmaten

--

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische surveillance van Barrett oesophagus (BO) patienten wordt aanbevolen om hooggradige intraepitheliale neoplasia (HGIN) of vroegcarcinoom (EC) in een behandelbaar stadium te diagnosticeren. Met standaard endoscopie is het echter moeilijk om gebieden met HGIN/EC 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). Om deze reden wordt veel onderzoek gedaan naar geavanceerde beeldvormingmethoden om neoplastische afwijkingen beter te kunnen ontdekken. Fluorescentie spectroscopie meet de interactie tussen licht en verschillende

soorten weefsel. De fluorescentie spectra van verschillende weefsels kunnen zeer nauwkeurig gemeten worden en geoptimaliseerd worden per weefsel, door het reduceren van de ratio tussen achtergrondruis en weefselspecifiek signaal, waardoor verschillende weefsels van elkaar onderscheiden kunnen worden. Het WavSTAT optical biopsy systeem maakt gebruik van dergelijke spectroscopie, geïntegreerd in een standaard biopsietang. Hierdoor kan een zeer nauwkeurige correlatie bereikt worden tussen het met spectroscopie gemeten weefsel, en de histologische beoordeling ervan door de patholoog. Op deze wijze kan een algoritme worden ontwikkeld, waardoor neoplastische gebieden in de Barrett slokdarm beter herkend en mogelijk ook voorspeld kunnen worden. Daarnaast vermindert hierdoor het aantal benodigde bipten.

Doel van het onderzoek

In patiënten die endoscopische surveillance ondergaan of diagnostiek voor vroege neoplasie in een Barrett slokdarm, willen we het WavSTAT Optical Biopsy Systeem evalueren voor de volgende doelen:

- 1) het ontwikkelen van een onderscheidend spectroscopisch algoritme, waardoor het systeem geoptimaliseerd kan worden voor de opsporing van vroege neoplastische afwijkingen in de Barrett slokdarm.
- 2) het valideren van het WavSTAT systeem in een prospectief onderzoek, waar de toegevoegde waarde van de WavSTAT aan standaard endoscopie zal worden onderzocht, alsmede de voorspellende waarde.

Onderzoekopzet

de studie is verdeeld in 2 fasen:

fase 1: 20 patiënten met een Barrett slokdarm, waarvan 15 met vroege neoplasie en 5 zonder, zullen worden geïncludeerd. Tijdens de endoscopie wordt de slokdarm eerst geïnspecteerd met standaard wit licht endoscopie. Alle bevindingen worden genoteerd en gedocumenteerd met foto's. Eventueel gevonden verdachte gebieden worden vervolgens bekeken met het WavSTAT systeem, waarna met hetzelfde systeem een bipt genomen wordt van hetzelfde gebied. Na de afwijkingen worden ook volgens standaard protocol random bipten genomen uit de rest van de Barrett slokdarm, die ook eerst bekeken worden met het WavSTAT systeem. Na de inclusie van deze patiënten zal het onderscheidend algoritme worden ontwikkeld en geïntegreerd in het WavSTAT systeem

fase 2: 150 patiënten verwezen voor de work-up en eventuele behandeling van vroege neoplasie in de Barrett slokdarm zullen worden geïncludeerd in de studie. De endoscopische procedures komen overeen met fase 1. De gegevens zullen worden gebruikt om het algoritme te valideren, de toegevoegde en de voorspellende waarde van WavSTAT aan standaard endoscopie te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De endoscopische procedure is onderdeel van de standaard behandeling in het kader van het diagnostisch traject voor de opsporing, work up en behandeling van vroege neoplasie in de Barrett slokdarm.

Beeldvorming met de WavSTAT geïntegreerde spectroscopieprobe in de biopsietang bezorgt geen extra belasting voor de patient. De endoscopie zal vergeleken met de normale standaard endoscopie ongeveer 10 minuten langer duren.

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 - 80 jaar
- Barrett slokdarm lengte tenminste 2 cm
- Barrett slokdarm zonder dysplasie, met laaggradige dysplasie of patienten verwezen voor endoscopische workup van hooggradige dysplasie of vroegcarcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorgeschiedenis van behandeling voor slokdarmneoplasie
- aanwezigheid van erosieve oesophagitis (Los Angeles classificatie *B)
- contraindicaties voor het nemen van bipten (bijvoorbeeld door stollingsproblematiek of slokdarmvarices)
- niet in staat informatie en toestemmingsformulieren te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2011

Aantal proefpersonen: 129

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL36225.018.11