

Evaluatie van een Narrow Band Imaging classificatie systeem in Barrett's oesophagus

Gepubliceerd: 14-05-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In deze klinische trial willen de de inter-observer overeenstemming bepalen van expert endoscopisten over een simpel NBI klassificatie systeem dat oppervlakkige slijmvliespatronen gebruikt om dysplastisch van niet-dysplastisch Barrett weefsel te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NBI Classificatie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm, vroege kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett oesophagus, classificatie systeem, dysplasie, narrow band imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De inter-observer overeenstemming bepalen van een consensus gedreven NBI classificatie systeem in BO voor expert endoscopisten

Secundaire uitkomstmaten

- de accuratesse van de beoordeling van NBI oppervlaktepatronen volgens het NBI classificatie systeem voor het voorspelling van dysplasie
- de sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde van de beoordeling van NBI oppervlaktepatronen volgens het NBI classificatie systeem voor het voorspelling van dysplasie
- de accuratesse gebaseerd op de zekerheid en beeldkwaliteit van de beoordeling door de endoscopist

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische surveillance van Barrett oesophagus (BO) patienten wordt aanbevolen om hooggradige intraepitheliale neoplasia (HGIN) ofvroegcarcinoom in een behandel baar 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 geavanceerde beeldvormingstechnieken.

NBI is een geavanceerde imaging techniek dat gebruik maakt van een deel van het zichtbare licht om de oppervlakte van het slokdarmslijmvlies beter zichtbaar te maken. Licht met een korte golflengte dringt slechts door in de oppervlakkige laag van het slijmvlies en vergroot daardoor het contrast van de mucosale patronen en vasculatuur. Aangezien deze onder invloed van dysplastische groei veranderen, kan NBI gebruikt worden om dysplastische gebieden in BO te detecteren.

De mucosale en vasculaire patronen kunnen dysplasie voorspellen. In een recente meta-analyse waarin 3 studies werden geïncludeerd met in totaal 580 bipten werd een goede sensitiviteit (77-100%), specificiteit (79-94%) en accuratesse (88-96%) gevonden om maagslijmvlies van intestinale metaplasie (Barrett slijmvlies) te onderscheiden. In de samengenomen analyse van 5 studies met 756 bipten werd een sensitiviteit van 97%, specificiteit van 94% en een accuratesse van 96% gevonden om dysplastisch van niet-dysplastisch Barrett slijmvlies te onderscheiden.

In enkele RCT's waarin NBI werd vergeleken met wit licht endoscopie werd bovendien gevonden dat er minder bipten nodig waren om de diagnose dysplasie te stellen. Deze vindingen betekenen dat Barrett surveillance mogelijk efficiënter en kosten-effectiever kan worden met behulp van NBI.

Hoewel NBI in verschillende studies bewezen heeft de opsporing van dysplastische gebieden te vergroten, is er tot op heden geen simpel classificatie systeem ontwikkeld en getest. Een dergelijke simpele en gevalideerde classificatie zou de overeenstemming tussen endoscopisten kunnen vergroten en hierdoor de detectie van dysplastische gebieden in de BO kunnen verhogen.

Doel van het onderzoek

In deze klinische trial willen de de inter-observer overeenstemming bepalen van expert endoscopisten over een simpel NBI klassificatie systeem dat oppervlakkige slijmvliespatronen gebruikt om dysplastisch van niet-dysplastisch Barrett weefsel te onderscheiden tijdens screening en surveillance voor patiënten met een Barrett slokdarm.

Dit classificatiesysteem is in eerdere studies ontwikkeld en zal in de huidige studie gevalideerd worden in 6 academische expert centers. Aan de endoscopisten zal worden gevraagd de aanwezigheid van dysplasie te voorspellen, gebaseerd op het NBI beeld.

Onderzoeksopzet

In deze multicenter, prospectieve, dubel-blinde studie zullen in totaal 50 patiënten met en zonder vroege neoplasie in een Barrett oesophagus worden geïncludeerd. De studie vindt plaats in het Veterans Affairs Medical Center (Kansas City, USA), University of Chicago Medical Centre (Chicago, USA), AMC (Amsterdam, NL), University of Regensburg (Augsburg, Germany), The Jikei School of Medicine (Tokyo, Japan) en Hokkaido University Hospital (Hokkaido, Japan).

De patienten zullen een endoscopie ondergaan, conform geldende richtlijnen. De slokdarm zal worden onderzocht met hoog resolutie wit licht endoscopie, gevolgd door NBI. Verdachte en onverdachte gebieden - maximaal 4 per patient - zullen worden vastgelegd op foto en video met zowel wit-licht als NBI. Van deze gebieden zullen correlerende bipten genomen worden. Hierna zal volgens de standaard richtlijnen willekeurige bipten genomen worden door het hele Barrett segment.

De foto's en video's worden gestandariseerd en gecodeerd opgeslagen en beoordeeld door expert endoscopisten door middel van een NBI classificatie systeem. De beoordeling zal vervolgens vergeleken worden met de uitslag van de histologische beoordeling van het correlerende bipt.

De mate van overeenstemming met de gouden standaard (het bipt) en met de andere endoscopisten zal worden vergeleken door middel van Kappa statistieken.

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 NBI voor detectie van neoplasie. De extra belasting door deelname aan de studie zal bestaan uit een verlengde endoscopie duur van 15 minuten tot een totale duur van 45 minuten.

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 jr
- geplande endoscopie voor surveillance of behandeling van Barrett slokdarm
- mogelijkheid om PPI's in te nemen
- mogelijkheid om eventuele follow-up en behandelings endoscopien te ondergaan
- mogelijkheid eventuele bloedverdunnende medicatie te discontinueren voor 7 dagen indien noodzakelijk
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- slokdarmvernauwing die introductie van de endoscoop belemmert
- actieve oesophagitis
- eerdere endoscopische therapie
- slokdarmvarices en/of bloedingsstoornissen
- eerdere radiotherapie
- onmogelijkheid instructies op te volgen
- deelname aan interfererende studies

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: 09-07-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2012

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

CCMO

ID

NL39973.018.12