

Verbeterde screening van slokdarmkanker door optische detectie van field carcinogenese.

Gepubliceerd: 24-02-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

1. Evaluatie van de bruikbaarheid van ESS voor de detectie van field carcinogenese in patiënten met een Barrett oesofagus. 2. Onderzoek naar de biologische achtergrond van field carcinogenese door het bestuderen van: a) (ultra)structurele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPECTRE

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

1. Kwaadaardige cellen in Barrett slokdarm. 2. Field carcinogenese.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Alpe d'HuZes / KWF program grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenocarcinoom oesofagus, Barrett's oesofagus, Field carcinogenese, Spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verschillen tussen in-vivo ESS data van neoplastische vs. non-neoplastische gebieden.
2. Verschillen tussen in-vivo-ESS data van normale gebieden van patiënten met neoplasie vs. normale gebieden van patiënten zonder neoplasie.
3. Vergelijking tussen in-vivo ESS data met structurele informatie van OCT-afbeeldingen en de attenuatie-coëfficiënt (μ_{OCT}).
4. Vergelijking tussen in-vivo MDSFR spectroscopie data met genetische abnormaliteiten en klonale diversiteit, gedetecteerd door brush cytologie en DNA FISH.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adenocarcinoom van de slokdarm heeft een slechte prognose wanneer het wordt ontdekt in een gevorderd stadium. Als slokdarmkanker in een vroeg stadium wordt ontdekt kan dit minimaal invasief worden behandeld met een uitstekende overleving, zonder dat patiënten uitgebreide therapie (chirurgische slokdarm verwijdering, chemo/radiatie therapie) moeten ondergaan, hetgeen gepaard gaat met grote kans op complicaties en vele malen slechtere uitkomsten.

Patiënten met een Barrettslokdarm hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van slokdarmkanker. Daarom ondergaan Barrett patiënten regelmatig een endoscopisch controle-onderzoek. Deze surveillanceprogramma's hebben

verschillende beperkingen. Daarom is een betere risicostratificatie van Barrett patiënten noodzakelijk.

Field carcinogenese is gebaseerd op het concept dat het genetische- en omgevingsmilieu dat leidt tot focale tumoren, een orgaan diffuus aantasten. Recente studies suggereren dat light scattering spectroscopy in staat is om field carcinogenese te detecteren door verstrooiing van licht in weefsels te meten, hierbij gebruik makend van kleine katheters. Optische spectroscopie zou daarom een innovatieve benadering zijn om de detectie van prevalentie neoplasie in Barrett slokdarm te verbeteren, of om maligne progressie in de toekomst te kunnen voorspellen. Elastic Scattering Spectroscopy (ESS), is een specifieke vorm van optische spectroscopie.

In deze studie zal ESS gecombineerd worden met Optical Coherence Tomography (OCT), een beeldvormende techniek die ook gebaseerd is op verstrooiing van licht. De combinatie van ESS en OCT zal voor betere documentatie zorgen van de specifieke locaties waar metingen worden verricht, maar hiernaast ook de verstrooiingscapaciteiten van weefsel kwantificeren.

Wij zullen de spectroscopische data vergelijken met brush-cytologie en multicolor DNA fluorescent in situ hybridization DNA (FISH), een techniek die wordt gebruikt om genetische veranderingen in cytologie te beoordelen.

Risico stratificatie gebaseerd op de detectie van field carcinogenese met spectroscopie heeft theoretisch verscheidene voordelen om de kosteneffectiviteit van de surveillance te verbeteren.

1. Spectrale diagnostische probes kunnen herbruikbaar zijn, makkelijk worden schoongemaakt, duurzaam en goedkoop.
2. Data acquisitie is snel en in real-time.
3. Er is geen speciale training in image analyse noodzakelijk aangezien de data automatisch wordt verkregen en geanalyseerd en het aflezen objectief is (positief dan wel negatief).
4. Weefsel karakteristieken die niet zichtbaar zijn op histologie kunnen worden beoordeeld (chemische compositie, subcellulaire structuren).
5. Directe besluitvorming tijdens endoscopie is mogelijk.
6. Slechts een klein deel van het orgaan hoeft te worden gebiopteerd, wat eenvoudige, minimaal invasieve screening mogelijk maakt zonder grote aantallen bipten.

Doel van het onderzoek

1. Evaluatie van de bruikbaarheid van ESS voor de detectie van field carcinogenese in patiënten met een Barrett oesofagus.
2. Onderzoek naar de biologische achtergrond van field carcinogenese door het bestuderen van:
 - a) (ultra)structurele veranderingen in weefsel en b) genetische abnormaliteiten en klonale diversiteit.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal bestaan uit twee fasen: Een pilot-fase, waarin we twee aparte optical fibres zullen gebruiken en hierna een tweede fase, waarin we een dual core fibre zullen gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Spectroscopie is non-invasief van aard. Het type licht dat uitgestraald wordt door de optische probes is gelijk aan de intensiteit van de lichtbron die gebruikt wordt bij een standaard endoscoop. De excitatie van weefsel door de energie van de lichtbron van spectroscopie is niet beschadigend en leidt niet tot thermische effecten in het weefsel. Tijdens deze studie zullen patiënten extra spectroscopiemetingen ondergaan, alsmede een cytologie-brush. De standaard klinische praktijk van diagnostiek en eventuele behandeling wordt niet gehinderd door deze extra metingen. In studieverband zullen tevens twee extra bipten worden genomen, in aanvulling op de bipten die volgens de standaard klinische praktijk worden genomen. De endoscopie zal vanwege deze aanvullende metingen 15 minuten langer duren dan de standaard endoscopie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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
- Patiënten die verwezen worden voor endoscopische behandeling van vroege neoplasie (hoog-gradige dysplasie of adenocarcinoom) in de Barrett slokdarm of voor het ondergaan van standaard surveillance endoscopie voor non-dysplastische Barrett slokdarm.
- Getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor endoscopische resectie en/of onmogelijk bipten te nemen (bijvoorbeeld door gebruik van antistollingsmedicatie, stollingsstoornissen of oesofagale varices).
- Aanwezigheid van een gevorderde laesie (bijvoorbeeld type 0-I of type 0-III) niet geschikt voor endoscopische resectie (T1b).
- Aanwezigheid van erosieve oesofagitis (Los Angeles classificatie $\geq$ A).
- Onvermogen om informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-04-2016
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IVS 2000 (Santec ;Aichi;Japan) gekoppeld aan SM1250(10.4/125)P optical fiber (FIBERCORE;Southampton;
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2016
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	NL55733.018.15