

Het ARGOS project: Real-time beoordeling van Barrett neoplasie gebruik makend van computer aided detection. Een pilot studie.

Gepubliceerd: 08-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken wat de feasibility is van het gebruik van computer aided detection voor de vroege endoscopische ontdekking van Barrett neoplasie op de endoscopiekamer.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARGOS project

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Adenocarcinoom van de oesofagus, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF-STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenocarcinoom van de slokdarm, Barrett slokdarm, Computer Aided Detection, Endoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Feasibility van het gebruik van het computer aided detection systeem op de endoscopiekamer
- 2) Inschatten van diagnostische accuratesse van het computer aided detection systeem

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een Barrett slokdarm is een voorstadium van slokdarmcarcinoom. Daarom ondergaan Barrett patiënten regelmatige endoscopische controle om kanker in een vroeg stadium te ontdekken. Echter is endoscopische detectie van vroege neoplasie moeilijk, en daarom worden laesies regelmatig gemist. Dit komt omdat vroege neoplasie vaak zeer subtiel is en daardoor moeilijk waar te nemen met het menselijk oog.

Een computer zou het menselijk oog kunnen helpen om vroege neoplasie te ontdekken. Dit wordt computer aided detection genoemd. Recentelijk heeft onze onderzoeksgroep een dergelijk algoritme ontwikkeld dat vroege neoplasie kan ontdekken om afbeeldingen van slokdarmkanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken wat de feasibility is van het gebruik van computer aided detection voor de vroege endoscopische ontdekking

van Barrett neoplasie op de endoscopiekamer.

Onderzoeksopzet

Multicenter pilot-studie waarin we het gebruik van het computer aided detection systeem zullen testen

Inschatting van belasting en risico

Het endoscopisch onderzoek wordt op de standaard manier uitgevoerd. Het wetenschappelijke onderzoeksdeel voegt alleen het gebruik van het computer systeem toe om de slokdarm beter te bekijken. Dit is volledig veilig en geeft geen extra risico.

Het computer systeem zal geheel buiten de standaard endoscopische apparatuur werken, door slechts het videosignaal vanuit de monitor te gebruiken en door te zetten naar een extern, stand-alone computer systeem met eigen monitor. Op deze externe monitor worden eventueel afwijkende gebieden aangeduid, die de endoscopist vervolgens met het eigen systeem, standaard endoscopie systeem zal onderzoeken.

Hierdoor is er dus geen sprake van in-vivo gebruik van een medisch hulpmiddel en bestaan er geen aanvullende risico's voor proefpersonen.

Het computer systeem zal nooit zelf een beslissing nemen en vervolgens handelen; de behandelend arts zal altijd zelf de beslissing nemen en de handeling vervolgens uitvoeren. Het onderzoek duurt mogelijk 5-10 minuten lange, door het maken van extra video*s en foto*s.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

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)

- Minimum leeftijd 18 jaar
- Patienten met een non-dysplastische Barrett slokdarm, verwezen voor endoscopische surveillance, of patienten verwezen vanwege endoscopische work-up van hooggradige dysplasie of adenocarcinoom van de slokdarm, in aanmerking komend voor endoscopische resectie (EMR of ESD)
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chirurgische of endoscopische behandeling voor slokdarmneoplasie in de voorgeschiedenis
- Aanwezigheid van erosieve esophagitis (Los Angeles classification *A)
- Onvermogen om EMR/ESD te ondergaan en/of biopsien af te nemen (bijvoorbeeld door gebruik anticoagulatia, stollingsstoornissen, varices).

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2019

Aantal proefpersonen: 23

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019

Soort: Amendement

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

NL68425.018.18