

Beoordeling van een real-time computersysteem voor detectie en diagnose van Barrett neoplasie gedurende live endoscopische procedures: Een multicenter prospectieve studie

Gepubliceerd: 06-08-2024 Laatste bijgewerkt: 24-12-2024

Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de performance van ons CAdE/CAdx systeem in het detecteren en diagnosticeren van Barrett neoplasie gedurende live endoscopische procedures

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Real-time CAD

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Adenocarcinoom van de oesofagus, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt niet gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett neoplasie, Endoscopie, Kunstmatige intelligentie, Oncologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Per-patiënt gecombineerde CAdE/CAdx sensitiviteit (i.e. aantal patiënten met een zichtbare afwijking geïdentificeerd door CAdE/CAdx op ten minste een level, gedeeld door totaal aantal neoplastische patiënten volgens de gouden standaard).

Secundaire uitkomstmaten

- Per-patiënt gecombineerde CAdE/CAdx specificiteit (i.e. aantal patiënten zonder een zichtbare afwijking waar CAdE/CAdx op geen enkel level een afwijking identificeert, gedeeld door totaal aantal NDBE patiënten volgens de gouden standaard).
- Per-level gecombineerde CAdE/CAdx sensitiviteit en specificiteit (i.e. aantal levels met een zichtbare afwijking geïdentificeerd door CAdE/CAdx; en aantal levels zonder een zichtbare afwijking waar CAdE/CAdx geen afwijking identificeert, beiden gedeeld door totaal aantal neoplastische/NDBE levels volgens de gouden standaard).
- Per-patiënt en per-level CAdE sensitiviteit en specificiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een Barrett slokdarm is een voorstadium van slokdarmkanker. Als slokdarmkanker in een vroeg stadium wordt ontdekt, is vaak nog een endoscopische behandeling mogelijk. Daarom worden patiënten met een Barrett slokdarm regelmatig endoscopisch gecontroleerd door de maag-darm-leverarts. Echter zijn vroege vormen van slokdarmkanker vaak lastig te herkennen vanwege onder andere de subtiliteit van dit soort laesies.

Onze onderzoeksgroep de afgelopen jaren een computer aided detectie (CADE) systeem ontwikkeld dat vroege Barrett neoplasie kan detecteren door middel van kunstmatige intelligentie. Dit systeem kan de endoscopist assisteren gedurende de endoscopie door aan te geven wanneer er een afwijking in beeld is. Tevens hebben we een computer aided diagnosis (CADx) systeem ontwikkeld dat gedetailleerde beelden kan karakteriseren en daarmee CADe detecties bevestigen danwel afwijzen. Beide systemen zijn reeds extensief onderzocht in ex-vivo setting, met superieure resultaten in het herkennen van neoplasie ten opzichte van de endoscopist. In een eerdere pilot studie van 30 patiënten hebben we tevens het real-time gebruik van het CADe systeem op de endoscopsiekamer laten zien. De volgende stap is om de systemen, die inmiddels verder ontwikkeld zijn, klinisch te evalueren gedurende live endoscopische procedures in een groter, prospectief, multicenter cohort.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de performance van ons CADe/CADx systeem in het detecteren en diagnosticeren van Barrett neoplasie gedurende live endoscopische procedures

Onderzoekopzet

Prospectieve multicenter cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de endoscopische procedure kijkt het computersysteem als het ware mee met de endoscopische beelden door middel van een eigen monitor. De beelden worden direct door het systeem geanalyseerd op mogelijke afwijkingen. Het computersysteem brengt geen additionele risico's met zich mee voor de patiënt, en werkt nooit zelfstandig. Het computersysteem brengt geen additionele risico's met zich mee voor de patiënt, en werkt nooit zelfstandig. Dit betekent dat elk deel van het Barrett segment eerst door de endoscopist wordt beoordeeld op aanwezigheid van afwijkingen. Hooguit kan er in het geval dat CAD een zichtbare afwijking detecteert en de endoscopist de Barrett als normaal

beoordeelt, een targetbiopt genomen worden. Maar dit altijd naast de random bipten die volgens standaard zorg genomen worden. Het targetbiopt zal worden meegeteld als één van de 4 random bipten die per 2 cm Barrett genomen worden (standaard protocol). In het kader van deze studie worden voor de targetbipten wel aparte pathologie potjes gebruikt. Op deze manier zullen er dus geen extra bipten genomen worden ten opzichte van de reguliere Barrett zorg, maar zijn we wel in staat om de targetbipten apart te analyseren van de randombipten. Zo brengt zelfs een fout-positieve CAD bevinding dus geen additionele risico*s met zich mee voor de patiënt. Het endoscopisch onderzoek zal mogelijk 5-10 minuten langer duren door het volgen van de CAD-workflow.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Barrett patiënten zonder eerdere behandeling die een reguliere surveillance endoscopie ondergaan of een endoscopische behandeling in het Barrett segment.
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Endoscopische of chirurgische behandeling van slokdarm neoplasie
- Reflux oesophagitis > graad B (LA classificatie)
- Onvermogen om een EMR/ESD te ondergaan en/of biopsien af te nemen (bijvoorbeeld door gebruik anticoagulantia, stollingsstoornissen, varices).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-11-2024

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Computer geassisteerd detectie- en diagnose systeem (CAdE en CAdx)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2024

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	NL86341.018.24