

Autofluorescentie endoscopie en spectroscopy voor de detectie van vroege Barrett neoplasie: de AFI-III studie

Gepubliceerd: 21-06-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Studie fase 1: In patienten die zijn verwezen voor endoscopische work-up van BO met vroege neoplasie willen wij een classificatie maken voor de evaluatie met fluorescentie spectroscopie zoals gebruikt in fase 2 van de studie. Studie fase 2: In...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de AFI III studie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata 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, deels uit de Europese Unie; deels uit restgelden van eerdere projecten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autofluorescentie, Barrett, imaging, spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 1:

1) Correlatie van de ex-vivo spectroscopie data met de histologische uitslag

Fase 2:

1) Reductie van het aantal vals positieve bevindingen van WLE en AFI-III

vergeleken met WLE en AFI-II.

2) Reductie van het aantal vals positieve bevindingen van WLE en AFI-III met NBI

3) Reductie van het aantal vals positieve bevindingen van WLE en AFI-III met NBI

4) Reductie van het aantal vals positieve bevindingen van WLE en AFI-III met

in-vivo spectroscopie

5) Correlatie van de in-vivo spectroscopie data met de histologische uitslag

6) het aantal laesies gevonden met WLE en AFI III vergeleken met WLE en AFI

II

Secundaire uitkomstmaten

--

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische surveillance van Barrett oesophagus (BO) patienten wordt

aanbevolen om hooggradige intraepitheliale neoplasia (HGIN) of vroegcarcinoom in een behandelbaar 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 Endoscopic Tri-Modal Imaging (ETMI). Dit systeem combineert wit licht endoscopie (WLE) en autofluorescentie imaging (AFI) voor primaire detectie van vroege neoplasie en narrow-band imaging (NBI) voor gerichte inspectie van verdachte gebieden. In een recente internationale multicenter studie verhoogde AFI de sensitiviteit voor de detectie van vroege neoplasia van 53% naar 90% in vergelijking met WLE alleen. Aanvullende inspectie met NBI van AFI-positieve gebieden verlaagde de vals-positieve bevindingen met AFI van 81% naar 26%. Ook de voorlopige resultaten van een internationale multicenter gerandomizeerde cross-over studie laten zien dat AFI de detectie van vroege neoplasie met 40% verhoogt, maar gepaard gaat met een hoog aantal vals-positieve bevindingen (i.e. afwezigheid van HGIN/EC in bipten). Het aantal vals-positieve bevindingen werd echter gereduceerd van 72% naar 47% met NBI, maar 8 afwijkingen die histologisch wel vroege neoplasie bevatten werden met NBI beoordeeld als onverdacht. Voor de AFI III studie wordt het huidige AFI systeem vervangen door een nieuw AFI algoritme. Inspectie met AFI III van de Barrett slokdarm zou een betere benadering kunnen zijn om vroeg neoplastische afwijkingen op te sporen en het hoge aantal vals-positieve bevindingen te reduceren.

Fluorescentie spectroscopie ligt aan de basis van AFI en NBI en meet de interactie tussen licht en verschillende soorten weefsel. Wanneer fluorescentie spectroscopie gedaan wordt gebruik makend van een enkele golflengte, tuneable blauwe laser, kunnen de fluorescentie spectra van verschillende weefsels zeer nauwkeurig gemeten worden en geoptimaliseerd worden per weefsel. Het toevoegen van probe-based fluorescentie spectroscopie aan het AFI III systeem zou mogelijk het grote aantal vals-positieve bevindingen kunnen reduceren in vergelijking met NBI.

Doel van het onderzoek

Studie fase 1: In patienten die zijn verwezen voor endoscopische work-up van BO met vroege neoplasie willen wij een classificatie maken voor de evaluatie met fluorescentie spectroscopie zoals gebruikt in fase 2 van de studie.

Studie fase 2: In patienten die endoscopische surveillance ondergaan voor BO en patienten die zijn verwezen voor endoscopische work-up van BO met vroege neoplasie, willen wij evalueren AFI III de juistheid voor de detectie van vroege neoplasie verhoogt. Bovendien willen we onderzoeken of de toevoeging van in-vivo fluorescentie spectroscopie aan het AFI III systeem het hoge aantal vals-positieve bevindingen reduceert in vergelijking met NBI.

Onderzoeksopzet

Voor deze prospectieve studie, zal in fase 1 een totaal van 10 patienten met bewezen HGIN of EC worden geïncludeerd. Tijdens de endoscopie wordt de BO geïnspecteerd met WLE om verdachte afwijkingen te detecteren, alle bevindingen worden genoteerd. Vervolgens wordt de BO geïnspecteerd met AFI en de locatie, grootte en het macroscopische type van alle additioneel gedetecteerde gebieden worden genoteerd. De verdachte lesies worden, conform de huidige behandelingsstandaard, verwijderd door middel van EMR. De EMR wordt vervolgens onder de ex-vivo fluorescentie spectroscopie opstelling geplaatst en gemeten, gevolgd door corresponderende bipten van gemeten gebieden. De bipten en de EMR worden hierna beoordeeld door dezelfde expert gastro-enterologisch patholoog. De gemeten fluorescentiespectra worden gecorreleerd aan de histologische uitslag. Het meten van fluorescentie spectra heeft geen invloed op de histologische beoordeling van de preparaten door de patholoog.

In fase 2 van de studie zullen 10 patienten met bewezen HGIN/EC en zichtbare lesies, 10 patienten met HGIN/EC zonder zichtbare lesies, 10 patienten met LGIN en 10 patienten die surveillance ondergaan voor NDBO worden geïncludeerd. Tijdens de endoscopie wordt de BO geïnspecteerd met WLE om verdachte afwijkingen te detecteren, alle bevindingen worden genoteerd. Vervolgens wordt de BO geïnspecteerd met AFI en de locatie, grootte en het macroscopische type van alle additioneel gedetecteerde gebieden worden genoteerd. Hierna volgt inspectie met NBI en alle bevindingen met NBI worden genoteerd. De endoscoop wordt vervolgens gewisseld voor de AFI III endoscoop en opnieuw wordt de BO geïnspecteerd met alle modaliteiten, gevolgd door in-vivo fluorescentie spectroscopie, waarbij de optische fiber, aangesloten op de laser en de spectrometer, door het werkkanaal van de endoscoop wordt gevoerd. De gemeten afwijkende gebieden worden vervolgens gebiopteerd. Alle bipten en endoscopische resectie preparaten zullen worden beoordeeld op de aanwezigheid van neoplasie door dezelfde expert gastro-enterologisch patholoog.

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 ETMI voor detectie van neoplasie, noch door de toevoeging van in-vivo spectroscopie. Tijdens de endoscopische resectie kan er een bloeding optreden (3.3%) die meestal endoscopisch kunnen worden behandeld. Ook is er een risico op slokdarm perforatie (2.4%), dit kan meestal endoscopisch en conservatief worden behandeld.

In fase 1 is er geen extra belasting voor de patient. In fase 2 bestaat de extra belasting voor de patient uit het wisselen van de AFI II endoscoop voor de AFI III endoscoop tijdens de procedure

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
- barrett slokdarm lengte ten minste 3 cm
- barrett slokdarm zonder dysplasie (NDBO), met LGIN of patienten met Barrett slokdarm verwezen voor endoscopische workup van HGIN of EC
- getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van chirurgische of endoscopische behandeling van slokdarmneoplasie
- Aanwezigheid van erosieve oesophagitis (Los Angeles classificatie *B)
- Contraindicaties voor het nemen van bipten of uitvoeren van een endoscopische resectie (b.v. door gebruik van antistollings medicatie, stollingsstoornissen, slokdarmvarices)
- Niet in staat informatie en toestemmingsformulier te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2010

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

ID: 21252

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32287.018.10
OMON	NL-OMON21252