

Breed transepitheliaal oesofagale biopsie gecombineerd met computerondersteunde 3-dimensionale weefselanalyse(WATS) voor de detectie van hooggradige dysplasie en adenocarcinoom in de slokdarm: Een multi center prospectief, gerandomiseerd, tandem onderzoek

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Evalueren van het gebruik van het WATS systeem als potentieel substituut van de random biopsieën in de diagnostiek van BE dysplasie en neoplasie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WATS Europese 810 studie 2017

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Barrett's onrustige cellen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, CDx Diagnostics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett's dysplasie, Barrett's Vroeg-carcinoom, Diagnostiek, WATS Biopsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie graad van BE met HGD en EAC met behulp van het WATS systeem in
vergelijking tot die met behulp van random biopten

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van de volgorde van monsterafname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarmkanker heeft in een laat stadium een slechte prognose. Het heeft een groot voordeel als slokdarm kanker in een vroeg stadium wordt gediagnosticeerd, zodat het endoscopisch kan worden verwijderd. De incidentie van een Barrett's slokdarm en neoplasie in een Barrett's slokdarm (BE) is de laatste jaren sterk toe genomen. Adequate surveillance van patiënten met BE is daarom van groot belang.

Volgens de huidige richtlijnen worden patiënten met een BE regelmatig gescopieerd en worden er 4 quadrant biopten genomen van elke 2 cm in lengte van het BE segment. Hierdoor blijft het grootste deel van de BE slokdarm niet gediagnosticeerd. Monsterafname met een borsteltje, die door de endoscoop wordt ingebracht en gedraaid langs de slokdarmwand, heeft een groter bereik en zou de sensitiviteit kunnen verhogen ten opzichte van de biopten. De borstels, die verkrijgbaar zijn, hebben echter een te oppervlakkig bereik. Daarnaast is het lastig om het monster met behulp van een twee-dimensioneel beeld te analyseren. Het WATS systeem, ontwikkeld door CDx Diagnostics, bestaat uit een

trans-epitheliale cytologie borstel, die van de drie oppervlakkige lagen van het epitheel een monster kan nemen. Daarnaast is een computer analyse systeem beschikbaar, die met behulp van 3 D beelden de diagnose stelt.

In deze studie willen we de sensitiviteit van het WATS systeem vergelijken met die van de random bipten. Er wordt gerandomiseerd naar de volgorde van monsterafname tijdens een imagingscopie die reeds gepland is volgens de richtlijnen

Doel van het onderzoek

Evalueren van het gebruik van het WATS systeem als potentieel substituut van de random bipten in de diagnostiek van BE dysplasie en neoplasie

Onderzoeksopzet

internationaal, multicenter, prospectief, gerandomiseerd en tandem studie

Inschatting van belasting en risico

De WATS biopsie zal gedaan worden tijdens een imaging endoscopie die ingepland wordt volgens de huidige richtlijnen. De patiënt zal dus geen extra endoscopie voor de studie ondergaan. Het aantal bipten, dat wordt afgenomen is ook gelijk aan de geldende richtlijnen. De risico's en belasting van een endoscopie met WATS monsterafname is gelijk aan die van een endoscopie met random bipten. Deze risico's zijn onder andere zere keel, kleine bloeding. De extra tijd, die nodig is voor de WATS bipten afname in vergelijking tot de tijd van de gehele endoscopie, zal minimaal zijn.

De uitkomsten van de WATS bipten zullen niet de toekomstige therapie of follow-up bepalen. Deze worden gebaseerd op de diagnose van de random bipten volgens de geldende richtlijnen.

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)

- * Patienten met een Barrett's (BE) neoplasia (Laaggradige dysplasia LGD/ hooggradige dysplasia HGD) in bipten of een vroeg carcinoom in een zichtbare afwijking na EMR, dat goed gedifferentieerd is, geen lymfovasculaire invasie.
- * Toestemming hebben gegeven voor de WATS en random biopsie endoscopie onder sedatie
- * Wilsbekwaam
- * Patienten zonder zichtbare afwijking ten tijde van de endoscopie met WATS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Circumferentiele BE lengte < 2 cm or > 10 cm circumferentieel plus tongen
Minder dan 6 weken geleden een endoscopie ondergaan met bipten of EMR
Zichtbare afwijking ten tijde van de WATS endoscopie
Geopereerd geweest aan slokdarm of maag, met uitzondering van EMR of Nissen funduplicatie
Ablatieve behandeling van de slokdarm in het verleden
INR > 2.0, trombocyten < 50.000

Zwangerschap of gepland om zwanger te willen worden
Drugs of alcohol verslaving, waardoor patient niet in staat is instructie op te volgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-03-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	WATS 3D systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03015389
CCMO	NL62816.018.17