

Feasibility of real-time computer guided Volumetric Laser Endomicroscopy (VLE) targeted biopsies for improved detection of early Barrett's Neoplasia

Gepubliceerd: 28-10-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

VLE computer algorithm is feasible for obtaining real-time targeted biopsies for improved detection of BE neoplasia

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27008

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

VLE CAD pilot study

Aandoening

Barrett esophagus with and without neoplasia

Ondersteuning

Primaire sponsor: Top Sector Life Sciences & Health: Health Holland & TKI, NinePoint Medical

Overige ondersteuning: Top Sector Life Sciences & Health: Health Holland & TKI, NinePoint Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Feasibility of a real-time VLE computer algorithm for the detection of BE neoplasia

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Feasibility of a volumetric laser endomicroscopy (VLE) computer algorithm is evaluated for obtaining real-time targeted biopsies for improved detection of early Barrett's neoplasia

Doel van het onderzoek

VLE computer algorithm is feasible for obtaining real-time targeted biopsies for improved detection of BE neoplasia

Onderzoeksopzet

1 endoscopy where the algorithm is evaluated. Histopathology is checked subsequently to assess the diagnostic yield

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopy as planned for routine clinical care, where VLE algorithm targeted biopsies are evaluated for the detection of BE neoplasia

Contactpersonen

Publiek

UMC Amsterdam, locatie AMC
Maarten Struyvenberg

+31-20-566-5584

Wetenschappelijk

UMC Amsterdam, locatie AMC

Maarten Struyvenberg

+31-20-566-5584

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age > 18 years;
- Ability to provide written, informed consent (approved by IRB) and understand the responsibilities of trial participation.
- Minimum Barrett's extent (from Prague criteria) $M \geq 2\text{cm}$;
- Known BE, defined as columnar lined epithelium of the esophagus containing intestinal metaplasia upon biopsy, with or without dysplasia (low-grade or high-grade dysplasia or early adenocarcinoma);

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Presence of an esophageal mass that precludes full distention of the balloon from the NvisionVLE Optical Probe;
- Patients with known esophageal strictures, esophageal tears or ulcers, which would prohibit full distention of the balloon from the NvisionVLE Optical Probe;
- Contraindications for endomucosal resection (EMR) and/or obtaining biopsies (e.g. due to anticoagulation, coagulation disorders, esophageal varices);
- Patients within four weeks of receiving targeted forceps biopsies and/or EMR;
- Unable to provide signed informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-01-2020
Aantal proefpersonen: 18
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 28-10-2019
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL8133
Ander register	METC AMC : METC 2019_195

Resultaten