

Advanced imaging using Volumetric Laser Endomicroscopy (VLE) for improved detection of early Barrett's neoplasia.

Gepubliceerd: 02-10-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

1) VLE experts can distinguish BE neoplasia from non-dysplastic tissue on VLE 2) A computer algorithm is able to detect BE neoplasia on VLE

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27780

Bron

NTR

Aandoening

- Barrett's esophagus

Dutch: Barrett slokdarm

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center Amsterdam

Overige ondersteuning: - Stichting Life Sciences Health "C TKI

- NinePoint Medical, Inc.

- Academic Medical Center Amsterdam

- Technical University Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Per area and per patient analysis of diagnostic accuracy of both VLE experts and the VLE computer algorithm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The aim of this current study is to evaluate and validate diagnostic accuracy of VLE experts and a VLE computer algorithm for the detection of BE neoplasia.

Doel van het onderzoek

- 1) VLE experts can distinguish BE neoplasia from non-dysplastic tissue on VLE
- 2) A computer algorithm is able to detect BE neoplasia on VLE

Onderzoeksopzet

Start inclusion: October 9, 2017.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention: Volumetric Laser Endomicroscopy laser marking (NvisionVLE Marking Probe).

Contactpersonen

Publiek

Dept. of Gastroenterology and Hepatology Academic Medical Center

Maarten Struyvenberg
Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 20 5665584

Wetenschappelijk

Dept. of Gastroenterology and Hepatology Academic Medical Center

Maarten Struyvenberg
Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 20 5665584

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Males or females aged ≥ 18 years
- Known BE, defined as columnar lined epithelium of the esophagus containing intestinal metaplasia upon biopsy.
- Ability to provide written, informed consent to participate in the trial

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients for who use of the NvisionVLE Imaging System would be in conflict with the Instructions For Use (IFU).
- Presence of an esophageal mass that precludes full distension of the balloon from the NVisionVLE Marking Probe
- Patients with esophageal strictures that would prevent adequate expansion of the balloon from the NvisionVLE Marking Probe.
- Patients with known inflammatory disease, esophageal tears or ulcers, which would prohibit full distention of the balloon from the NvisionVLE Marking Probe.
- Contraindications for ER and/or obtain biopsies (e.g. due to anticoagulation, coagulation disorders, esophageal varices)
- Previously treated dysplasia by either ER and/or ablation therapy..

- 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:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-10-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-10-2017
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47641
Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6540
NTR-old	NTR6728
CCMO	NL61613.018.17
OMON	NL-OMON47641

Resultaten

Samenvatting resultaten

Pre-work:

Swager A. et al. Feasibility of laser marking in Barrett's esophagus with volumetric laser endomicroscopy: first-in-man pilot study. Gastrointest Endosc. 2017 Sep;86(3):464-472. doi: 10.1016/j.gie.2017.01.030.