

Een vergelijking van Volumetric Laser Endomicroscopy (VLE) en Endoscopische Mucosale Resectie (EMR) bij patiënten met Barrett dysplasie of intramucosaal adenocarcinoom.

Gepubliceerd: 18-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

In patiënten die endoscopische surveillance of diagnostiek voor vroege neoplasie in BO ondergaan en in aanmerking komen voor endoscopische resectie van een vroege neoplastische afwijking, willen wij het N-Vision pVLE systeem evalueren voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nVision EMR

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

1) Barrett slokdarm, 2) vroege slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Ninepoint Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett slokdarm, endoscopische resectie, geavanceerde beeldvorming, vroege neoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de correlatie van karakteristieken die gezien worden op de VLE afbeeldingen met karakteristieken van de histopathologie van de mucosale resectie preparaten.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is: het creëren van een beelden atlas om de intra- en inter-observer agreement te bepalen van de VLE afbeeldingen in correlatie met de histopathologie, resulterend in de verfijning van de interpretatie criteria van de VLE afbeeldingen en de validatie van de VLE classificatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische surveillance van Barrett oesophagus (BO) patienten wordt aanbevolen om hooggradige intraepitheliale neoplasie (HGIN) of vroegcarcinoom (EC) in een behandelbaar stadium te diagnosticeren. Met standaard endoscopie is het echter moeilijk om gebieden met HGIN/EC 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 dergelijke random bipten kunnen vroege neoplastische afwijkingen echter makkelijk worden gemist (sampling error). Om deze reden wordt veel onderzoek gedaan naar geavanceerde beeldvormingstechnieken om deze afwijkingen beter te kunnen opsporen. Optical Coherence Tomography (OCT) is een techniek die met behulp van

verstrooid licht de bovenste lagen van het slokdarmslijmvlies met een hoge resolutie in kaart kan brengen. Optical Frequency Domain Imaging (OFDI) is een nieuwe OCT methode die op hoge snelheid dergelijke metingen kan doen. Wanneer deze beelden - in essentie een soort hoog resolutie echo - op een computerscherm getoond worden, kan de endoscopist in real-time de morfologische eigenschappen van de bovenste lagen van het slokdarmslijmvlies beoordelen en hiermee de aanwezigheid van vroege neoplasie inschatten. Wanneer deze beeldvorming verdachte gebieden aanwijst, kunnen deze vervolgens gebiopteerd worden en indien er inderdaad vroege neoplasie wordt aangetroffen, adequaat behandeld worden. Het N-Vision probebased Volumetric Laser Endomicroscopy (pVLE) systeem incorporeert bovenstaande OFDI techniek in een endoscopische probe die door het werkkanaal van een gewone therapeutische endoscoop gevoerd kan worden en zodoende de endoscopist kan helpen vroeg neoplastische afwijkingen beter te detecteren tijdens standaard diagnostiek van de Barrett slokdarm. VLE is een nieuwe techniek en voordat deze klinisch inzetbaar is, moet eerst duidelijk worden hoe de beelden geïnterpreteerd kunnen worden. Hiervoor is het nodig de beelden precies te correleren met het afgebeelde weefsel en vervolgens deze beeldvorming te valideren. Dit moet op gestandariseerde wijze gebeuren. Het afbeelden van slokdarmweefsel buiten het lichaam met een gestandariseerde test set-up geeft de mogelijkheid dit zeer betrouwbaar te doen.

Doel van het onderzoek

In patiënten die endoscopische surveillance of diagnostiek voor vroege neoplasie in BO ondergaan en in aanmerking komen voor endoscopische resectie van een vroege neoplastische afwijking, willen wij het N-Vision pVLE systeem evalueren voor de volgende doelen: 1) het correleren van VLE beelden met de corresponderende weefsel histologie van Barrett's neoplasie in de slokdarm en in endoscopische resectie preparaten. 2) het correleren van VLE beelden met de corresponderende histologie van niet-dysplastisch Barrett's weefsel in de slokdarm en in endoscopische resectie preparaten. 3) het definiëren van VLE beeldkarakteristieken voor Barrett slijmvlies en het ontwikkelen van een VLE classificatie voor de afbeelding van de Barrett slokdarm. 4) het creëren van een VLE beelden atlas met corresponderende histologie. 5) het optimaliseren en valideren van het VLE classificatie door onafhankelijke beoordelaars.

Onderzoeksopzet

Endoscopische procedure: Tijdens de endoscopie zal de slokdarm worden geïnspecteerd met standaard wit licht endoscopie, waarbij de maten van de slokdarm genoteerd worden, net als eventuele zichtbare afwijkingen. Hierna zal het N-Vision systeem aangesloten worden en door de endoscoop in de slokdarm gebracht worden. De N-Vision ballon wordt opgeblazen en het slokdarmweefsel kan vervolgens in beeld gebracht worden door middel van OFDI technologie in de N-Vision probe. De endoscopist zal hierna het systeem verwijderen. Hierna wordt

de eventueel te verwijderen afwijking gemarkeerd met electrocoagulatie, conform richtlijnen, gevolgd door endoscopische resectie van de afwijking dmv de ER Cap-techniek, volgens standaard richtlijnen. Indien geïndiceerd, zullen er bipten genomen worden van eventueel andere verdachte afwijkingen, afwijkingen in beeld gebracht met het N-Vision VLE systeem en random bipten uit het Barrett slijmvlies. Na de procedure wordt het resectiepreparaat in een special geconstrueerde mal gesplaatst, waarna de tweede pVLE meting plaatsvindt. Hierna wordt het preparaat conform richtlijnen verwerkt door de afdeling pathologie voor diagnostiek. De bipten worden beoordeeld door een junior patholoog, een senior patholoog en een gespecialiseerd patholoog met bijzondere interesse in Barrett slokdarm. De VLE beelden worden gecorreleerd aan de histopathologie, door middel van een speciaal ontwikkeld softwarepakket. De combinatie VLE-beelden/histologie wordt gebruikt VLE beeldkarakteristieken te definiëren en een classificatiesysteem te ontwikkelen voor de beoordeling van Barrett's slijmvlies en neoplasie in de slokdarm. Vervolgens zal er een beeldenatlas gecreëerd worden om deze classificatie te valideren door onafhankelijke observers. Het onderzoek zal plaatsvinden in 2 fasen: 1) In de eerste fase (single-center pilot studie) zullen 10 patienten worden geïncludeerd: 5 patienten met een Barrett slokdarm zonder dysplasie en 5 patienten met een vroeg neoplastische afwijking. In deze fase zal de set-up van het systeem en de logistiek geoptimaliseerd worden, de VLE beeldkarakteristieken gedefinieerd en de VLE classificatie worden vastgesteld. 2) in de tweede fase worden tot 30 patienten geïncludeerd in hetzelfde centrum (AMC); de eerste 15 inclusies zullen patienten zijn met een vroeg neoplastische afwijking in de Barrett slokdarm. Na deze eerste 15 van de 30 patienten zal een evaluatie plaatsvinden en gekeken worden o.b.v. de ratio tussen dysplastische/non-dysplastische histologie-VLE matches zullen er nog meer dysplastische en/of non-dysplastische patienten geïncludeerd worden. In deze fase wordt een beeldenatlas gecreëerd en de VLE classificatie geoptimaliseerd en gevalideerd door onafhankelijke beoordelaars.

Inschatting van belasting en risico

Voor patienten met een vroeg neoplastische afwijking in de Barrett slokdarm is endoscopische behandeling standaard. Een endoscopische resectie heeft daarbij de voorkeur, gezien de diagnostische en therapeutische waarde. Tijdens deze studie zullen patienten vóór de endoscopische resectie een nVision pVLE procedure ondergaan en zal het resectiepreparaat ná de procedure, buiten de patient, nogmaals gemeten worden met pVLE. Het reguliere diagnostische en therapeutische proces zal hierdoor niet beïnvloed worden. De endoscopie zal vergeleken met de normale standaard endoscopie ongeveer 15 minuten langer duren. Voor de dysplastische groep geldt dat er geen extra risico's zijn verbonden aan de endoscopische resectie, gezien bij deze patienten een endoscopische resectie geïndiceerd is als therapie voor carcinoom of hooggradige dysplasie. De extra risico's voor deze patientengroep bestaan uit de risico's geassocieerd met het toepassen van nVision VLE (mucosale laceratie door de ballon). Voor de non-dysplastische groep betreft het een reguliere

controle endoscopie, waarbij standaard bipten worden afgenomen. De controle met bipten wordt uitgebreid met een endoscopische resectie door middel van de ER cap-techniek. Dit is in feite een groot bipt. Deze techniek is zeer veilig. In voorkomende gevallen (6%) kunnen kleine bloedingen optreden, die goed behandelbaar zijn met endoscopische hemostatische technieken. Ook deze patiënten zullen vóór de endoscopische resectie een nVision pVLE procedure ondergaan en zal het resectiepreparaat ná de procedure, buiten de patient, nogmaals gemeten worden met pVLE. Het reguliere diagnostische en therapeutische proces zal hierdoor niet beïnvloed worden. De endoscopie zal vergeleken met de normale standaard endoscopie ongeveer 30 minuten langer duren. Ook in deze patientengroep is er extra risico verbonden aan het toepassen van nVision VLE. Daarnaast is de endoscopische resectie een extra ingreep, waaraan een klein extra risico verbonden is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Kendall Square 1
Cambridge MA 02139
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Kendall Square 1
Cambridge MA 02139
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 jaar - patiënten verwezen met een Barrett slokdarm met en zonder vroege neoplasie die behandeling met een EMR nodig hebben. - patiënten met een niet-dysplastische Barrett's slokdarm - in staat tot het ondergaan van endoscopische resectie van Barrett mucosa. - getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met een conditie die het volledig ontplooiën van de N-Vision ballon verhinderen, zoals strictuur of massa in de slokdarm. - contraindicaties voor het nemen van bipten en/of EMR (bijvoorbeeld door stollingsproblematiek of slokdarmvarices) - eosinofiele oesophagitis - oesophagitis > LA grade A - zwangerschap - niet in staat getekend informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-05-2013

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: nVision pVLE systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2014
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
CCMO	NL43663.018.13