

Pilot werkbaarheids Studie: Laser Markeren gebruik makende van het NvisionVLE® Imaging Systeem

Gepubliceerd: 02-11-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel: bepalen van de zichtbaarheid en positionele accuraatheid van laser markeringen die geplaatst zijn met het Nvision VLE imaging/marking system.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VLE laser markeringen

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm, vroege slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ninepoint Medical

Overige ondersteuning: Ninepoint Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett's neoplasie, laser markeringen, Volumetrische laser endoscopie, vroege detectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maten:

- Percentage laser markeringen zichtbaar voor de endoscopist met wit licht endoscopie en VLE
- Positionele accuraatheid van laser markeringen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: Alle adverse events, welke worden beschreven en geanalyseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer standaard endoscopie wordt gebruikt kan het moeilijk zijn om gebieden met vroege neoplasie (hoog-gradige dysplasie of vroeg adenocarcinoom) te onderscheiden in de normale Barrett's mucosa. Daarom worden er random bipten genomen uit de Barrett slokdarm om histologische evaluatie te verkrijgen over de eventuele aanwezigheid van neoplasie. Optische frequentie domein beeldvorming (OFDI) is een beeldvormings techniek die misschien de endoscopische surveillance van Barrett patiënten zou kunnen verbeteren. OFDI werkt analoog aan echo maar dan met licht ipv geluidsgolven. OFDI is verwerkt in een ballon en kan middels een catheter door de scoop in de slokdarm opgeblazen worden, dit systeem heet Volumetrische laser endoscopie (VLE). VLE kan in één scan een groot oppervlak van de slokdarm afbeelden: 6 cm lang, circumferentieel, tot 3 mm diep. Random bipten volgens het huidige protocol zouden verminderd kunnen worden, waarbij procedure tijd, kosten en last voor patient en gezondheidszorg verminderd zouden kunnen worden. Deze studie onderzoekt een nieuwe bijkomende tool van het VLE systeem: het laser markerings systeem. Verdachte gebieden op de VLE scan moeten accuraat gelocaliseerd kunnen worden op het slokdarm oppervlak om weefsel te kunnen

vergaren of om therapie te kunnen sturen in die gebieden. Het laser markerings systeem is in staat om een kleine brand markering te plaatsen op het mucosale oppervlak. De rationale voor deze studie is om de zichtbaarheid en positionele accuraatheid van de laser markeringen te bestuderen. Lopende studies door onze groep in het AMC onderzoeken of VLE in staat is om dysplasie van NDBE kan onderscheiden, waarbij gebruik wordt gemaakt van VLE afbeeldingen die gecorreleerd zijn met histologie. In combinatie met VLE beeldvorming zou het laser markerings systeem met de mogelijkheid om gericht suspecte gebieden direct aan te merken, potentie hebben om de diagnostische accuratesse van het huidige surveillance protocol te verhogen. Ook bij delineatie van de randen van de lesie zou het guidance kunnen bieden en bovendien zal directe registratie van de VLE scan met corresponderende histologie veel gemakkelijker zijn. In de toekomst zouden deze voordelen positieve impact kunnen hebben op de behandeling van patiënten met BE door de surveillance intervallen te verlengen, waarbij patiënten endoscopisch behandeld kunnen worden in een vroeg stadium waardoor een operatie (slokdarm verwijdering) kan worden vermeden.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: bepalen van de zichtbaarheid en positionele accuraatheid van laser markeringen die geplaatst zijn met het Nvision VLE imaging/marking system.

Onderzoeksopzet

Prospectief onderzoek in één centrum dat bestaat uit 2 fases:

1. *Leer fase* * 2 patiënten worden geïncludeerd. In deze fase wordt de procedurele workflow geoptimaliseerd. Laser markeringen worden op verschillende plaatsen in de slokdarm geplaatst.
2. 2e fase: 15 patiënten. Laser markeringen worden op verschillende plaatsen in de slokdarm geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Het Nvision VLE systeem is van nature non-invasief. Het type licht van de optische probe is gelijk aan intensiteit als de standaard lichtbron die gebruikt wordt op een standaard endoscoop. Het licht is niet beschadigend en maakt geen thermale effecten op het weefsel. De ballon die wordt opgeblazen kan in potentie laceraties veroorzaken of, in zeer zeldzame gevallen, perforatie van de slokdarm, wanneer deze opgeblazen wordt boven maximum toegestane druk. Er zit een veiligheids systeem in de ballon om dit probleem te vermijden. In patiënten met een slokdarm strictuur is het risico op laceratie verhoogd en deze patiënten worden daarom geexcludeerd van deelname aan de studie. De endoscopische procedure zal gemiddeld naar schatting 30-60 minuten (geschat gemiddelde 45 minuten) langer in beslag nemen vergeleken met de standaard endoscopie.

Deze studie zal het gebruik van de markerings laser evalueren (IPG Photonics * 3W Raman laser), welke is gekoppeld aan het Nvision VLE imaging systeem. De studie zal ook het gebruik van een nieuwe *Hand Controller* evalueren, welke is bevestigd aan de endoscoop en waarmee de endoscopist het systeem kan besturen. De VLE procedure zal naar verwachting geen extra discomfort of andere risico's veroorzaken voor de patient dan die al geassocieerd zijn met endoscopie en biopsie. In een eerdere studie van onze groep (zie ref 11 protocol). werd weefsel gemarkeerd met de tip van een endoscopische snaar waar stroom doorheen loopt. Dit is de huidige standaard manier om markeringen te zetten, bijvoorbeeld om afwijken te delineëren. Er werden daarbij geen adverse events genoteerd door het markeren. De markerings laser heeft vergelijkbare risico's als markeren met de snaar. Het risico op bloeding of perforatie van de markerings plaats is minimaal. De laser markeringen zullen bovendien geen effect op de histologische diagnose hebben (zie bewijs van studies in appendix protocol), aangezien de markeringen met tip van de snaar dit ook niet hebben.

Potentiële adverse events/risico's

Hieronder een korte samenvatting van de potentiële risico's van het gebruik van Nvision VLE systeem. De volledige tekst is te vinden in de appendix van het protocol en in de Operators mManual. Daarnaast is er een document met de laser safety controls opgesteld tijdens design en productie van het systeem om de veiligheid van de patient en alle medewerkers die met en in de kamer met het laser marking device werken (tabel 2 in appendix protocol) te verzekeren.

Optische risico's:

Het systeem bevat 2 lasers; 1 voor beeldvorming en 1 voor optioneel markeren van weefsel. De beeldvorming laser is geclassificeerd als klasse 1M en de markerings laser als Klasse 4. Het uitgezonden licht is onzichtbaar, bijna-infrarood en kan niet gezien worden met het blote oog. Onachtzame exposure aan het laser licht kan huid of oog schade opleveren. Hiervoor moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen; de optische probe moet in de endoscoop zijn alvorens laser energie door het systeem te zenden. Laser energie kan worden uitgezonden tijdens de zelf-test, tijdens scannen (full/scout scan) of tijdens markeren (manual scan).

In de laser output kijken met optische instrumenten (bijv. vergrootglas en microscoop) binnen een afstand van 100 mm kan gevaar voor het oog opleveren. Tijdens beeldvorming zijn laser veiligheidsbrillen voor het oog niet nodig. Tijdens laser marking moeten extra veiligheids maatregelen worden genomen; zie Appendix van protocol.

Waarschuwing: Optische probe moet altijd in endoscoop of lichaam zitten alvorens de laser te activeren. Kijk nooit direct in de laser straal of in een reflectie.

Electrische en mechanische risico's:

De behuizing van het systeem mag niet verplaatst of uit elkaar gehaald worden, dan is er geen risico van de hoge voltages in het systeem. Verplaatsing van het systeem moet zorgvuldig en langzaam gebeuren. Om het risico van elektrische shock te reduceren, moet het systeem aangesloten worden op een geaarde stroombron.

De deelnemende expert endoscopisten, onderzoeksverpleegkundigen en onderzoekers krijgen voorafgaand aan de studie training over het Nvision VLE laser marking systeem. Voor additionele informatie over eerdere studies betreft veiligheid, zie de paragraaf Preliminary laser marking studies in Appendix van het protocol. De huidige studie is een logische vervolgstap na de resultaten van de preliminary studies.

Contactpersonen

Publiek

Ninepoint Medical

Oak Park Drive 12
Bedford MA 01730
US

Wetenschappelijk

Ninepoint Medical

Oak Park Drive 12
Bedford MA 01730
US

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)

Inclusie criteria:

- patiënten ouder dan 18 jaar
- patiënten die een gastroscopie voor Barrett surveillance ondergaan met eerder bevestigde Barrett, met of zonder neoplasie
- in staat zijn om informed consent te geven
- vrouwen die mogelijk kinderen kunnen krijgen moeten bereid zijn om een zwangerschapstest te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

- Aanwezigheid van een massa in de slokdarm waardoor de VLE ballon niet volledig kan opblazen.
- patiënten met slokdarm stricturen die adequate expansie van de VLE ballon tegen gaan.
- patiënten met bekende inflammatoire ziekte, slokdarm scheuren of ulcers, welke volledige distensie van de VLE ballon verhinderen.

- zwangere patiënten

- patiënten met een anamnese van stollingsstoornissen/ziekten*

*Stollings ziekten includeren, maar zijn niet gelimiteerd tot: hemofilie of andere congenitale stollingsfactor deficiënties, patiënten met cirrhose met stollings stoornissen, patiënten bekend met trombocytopenie en individuen met Von Willibrand*s ziekte of andere bekende bloedplaatjes stoornis ziektes.

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: 29-01-2016

Aantal proefpersonen: 17
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NvisionVLE beeldvormend systeem met Nvision VLE markerings probe
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2015
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54925.018.15