

Feasibility van computer gestuurde volumetric laser endomicroscopy (VLE) getargete biopten voor verbeterde detectie van vroege Barrett neoplasie

Gepubliceerd: 21-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is om een computer algoritme te ontwikkelen die kunnen helpen bij de detectie van vroege neoplasie in de Barrett slokdarm. Wij gaan dus de feasibility/haalbaarheid van dit computer algoritme onderzoeken om slokdarmkanker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VLE CAD pilot studie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm, vroege slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Health Holland via TKI-toeslag, NinePoint Medical, Technische

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett neoplasie, Computer algoritme, Volumetrische laser endoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

a) Kan een suspicious regions of interest, voorspelt door VLE-CAD, getarget worden door laser marking?

Questionnaire analyse met Likert scale: 1-5

b) Feasibility van workflow? Questionnaire analyse met Likert scale: 1-5

Secundaire uitkomstmaten

a) Diagnostische performance van CAD targeted biopten (sensitiviteit, specificiteit) .

b) Proportie van VLE-CAD guided biopten positief voor dysplasie, per biopt & per patient level.

c) Veiligheid

- Nummer van (serious) adverse events gerelateerd aan VLE-CAD guided biopten.

d) VLE procedure tijd

e) Total aantal VLE-CAD guided biopten per patient.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarmkanker (adenocarcinoom) behoort tot de meest dodelijke vormen van kanker, met een vijfjaarsoverleving van minder dan 15%. Het aantal nieuwe patiënten met slokdarmkanker is in de laatste 20 jaar meer dan verdubbeld. Patiënten met een Barrett slokdarm hebben een verhoogd risico op het krijgen van slokdarmkanker. In een Barrett slokdarm is de normale bekleding van de slokdarmwand vervangen door een ander type cellen. Deze cellen kunnen zich verder ontwikkelen tot slokdarmkanker. Het terugstromen van brandend maagzuur is de belangrijkste bekende oorzaak. In Europa heeft ongeveer 1,6 op 100 mensen een Barrett slokdarm.

Vanwege dit verhoogde risico op slokdarmkanker ondergaan Barrett patiënten regelmatig endoscopisch onderzoek om de slokdarm te controleren op kanker (surveillance). Endoscopisch betekent dat de slokdarm van binnen wordt bekeken met een slang via de mond. Hierbij worden hapjes weefsel (random bipten) genomen, om dysplasie/kanker bij toeval te kunnen ontdekken. Wanneer slokdarmkanker tijdens een endoscopisch onderzoek in een vroeg stadium wordt ontdekt, kan het meestal endoscopisch worden behandeld, wat gepaard gaat met een goede prognose.

Het huidige surveillance protocol is nu niet optimaal, omdat vroege vormen van kanker slechts subtiel zichtbaar zijn en daardoor vaak worden gemist. De random bipten die daarnaast worden genomen beslaan slechts een klein gedeelte van de slokdarm. Tot slot vormen de regelmatige endoscopische onderzoeken een belasting voor patiënten gezondheidssysteem (arbeidzaam en duur).

De oplossing om het surveillance protocol van Barrett patiënten te optimaliseren is om vroege Barrett kanker beter zichtbaar te maken, zodat het eerder en makkelijker ontdekt kan worden. Het systeem Volumetrische Laser Endomicroscopie (VLE) kan tijdens een endoscopische procedure een snelle 3D scan maken van de slokdarm, waarmee onder het oppervlak kan worden gekeken op de plek waar kanker zich ontwikkelt voordat het zichtbaar wordt aan de oppervlakte. Zo kunnen gebieden in beeld worden gebracht die tijdens een gewone endoscopische procedure onzichtbaar blijven. Daarnaast kunnen met het VLE laser- markeringssysteem direct verdachte gebieden worden gemarkeerd. In de toekomst zouden daardoor talloze random bipten kunnen worden vervangen door enkele gerichte bipten. Dit zal de duur, lasten en kosten van de endoscopische controles aanzienlijk inperken.

Echter is de beoordeling van VLE scans ingewikkeld, enerzijds vanwege de subtiele grijstinten, anderzijds omdat VLE-scans grote hoeveelheden data * tot 1200 afbeeldingen per scan * bevatten. Daarom gaan wij onderzoeken of een computer het menselijk oog hierbij kan helpen m.b.v. automatische algoritmes.

Deze algoritmes identificeren gebieden verdacht voor slokdarmkanker, waarna de endoscopist deze gebieden kan markeren met behulp van het VLE laser-markeringssysteem.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een computer algoritme te ontwikkelen die kunnen helpen bij de detectie van vroege neoplasie in de Barrett slokdarm. Wij gaan dus de feasibility/haalbaarheid van dit computer algoritme onderzoeken om slokdarmkanker op te sporen met behulp van VLE.

Onderzoeksopzet

Dit pilot feasibility project zal worden uitgevoerd door de afdeling Maag-Darm-Leverziekten van het Amsterdam UMC, lokatie AMC en VUmc, het Catharina Ziekenhuis Eindhoven, St Antonius ziekenhuis te Nieuwegein en de Signaal-Proces Systeem onderzoeksgroep aan de Technische Universiteit Eindhoven. Achtereenvolgens zullen de volgende stappen worden doorlopen:

- 1) Patiënten met een Barrett slokdarm zullen een VLE-scan krijgen tijdens een endoscopische procedure;
- 2) Een computer algoritme zal deze VLE scan analyseren en gebieden identificeren die verdacht voor slokdarmkanker. Daarna kan de endoscopist deze suspecte gebieden markeren met behulp van het VLE laser- markeringssysteem.

Inschatting van belasting en risico

Eerdere studies, waaronder één in het AMC (METC 2015 244) hebben het VLE laser marking systeem getest, waaruit blijkt dat het systeem veilig in gebruik is.

Het Nvision VLE systeem is van nature non-invasief. Het type licht van de optische probe is gelijk aan intensiteit als de normale 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 15 minuten langer in beslag nemen vergeleken met de standaard endoscopie.

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. De markerings laser heeft vergelijkbare risico's als het markeren met

een endoscopische snaar die standaard gebruikt wordt om markeringen te zetten of een afwijking te delineëren. Het risico op bloeding of perforatie van de markerings plaats is minimaal. De laser markeringen zullen bovendien geen effect op de histologische diagnose hebben, aangezien de markeringen met de tip van de snaar dit ook niet hebben.

Hieronder een korte samenvatting van de potentiële risico's van het gebruik van NVision VLE systeem. De volledige tekst is te vinden in het C1 protocol.

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 oogschade 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 zelftest, 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 veiligheidsbrijlen voor het oog niet nodig. Tijdens laser marking moeten extra veiligheidsmaatregelen worden genomen; zie 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. Elektrische 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 protocol! paragrafen Structurerd Risk Analysis en Device Information.

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)

- Leeftijd > 18 jaar
- Bekende BE, gedefinieerd als columnair epitheel van de slokdarm met aanwezigheid van intestinale metaplasie bij biopsie, met of zonder dysplasie (laaggradige- of hooggradige dysplasie of vroege slokdarmkanker)
- Minimale Barrett's extent (from Prague criteria) M * 2cm;
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een massa in de slokdarm waardoor de VLE ballon niet volledig kan opblazen;
- Patienten met slokdarmstricturen die adequate expansie van de VLE ballon tegen gaan;
- Patienten met slokdarm scheuren of ulcera, welke volledige distensie van de VLE ballon verhinderen;
- Patienten met contra-indicatie voor ER en/of afname bipten (bijvoorbeeld

door gebruik anticoagulantia, stollingsziekten, slokdarmvarices);
- Patienten binnen 4 weken van ontvangen voorgaande therapie met target biops(en) en/of EMR
- Onvermogen om 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: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 18

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nvision VLE beeldvormend systeem met Nvision VLE markerings probe

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2019

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	NL70672.018.19