

De veiligheid en haalbaarheid bepalen van optical coherence tomography in combinatie met nabij infrarood: een prospectieve pilot interventie studie.

Gepubliceerd: 22-01-2024 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

- Primair: Bepalen van de veiligheid en haalbaarheid van immuno-OCT in vivo beeldvorming met de tracer Bevacizumab-800CW. - Secundair: Valideren van het immuno-OCT endoscopiesysteem op basis van: o Fluorescentie moleculaire endoscopie; o Ex vivo...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en haalbaarheid van OCT-NIRF (DETOUR)

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Barret slokdarm, dikkedarmkanker, dysplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO, Glycanscan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoscopie, fluorescentie, nabij infrarood, optical coherence tomography

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veiligheid:

o Aantal Ongewenste Apparaatgerelateerde Gebeurtenissen (ADE's) en Ernstige Ongewenste Apparaatgerelateerde Gebeurtenissen (SADE's).

- Haalbaarheid:

o Haalbaarheid om beelden te verkrijgen met de immuno-OCT endoscoop en om de resulterende beelden en resultaten te interpreteren. Dit wordt niet statistisch geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

- Validatie van het immuno-OCT endoscopiesysteem op basis van:

o Fluorescentie moleculaire endoscopie;

o Ex vivo fluorescentiebeeldvorming;

o Ex vivo immuno-OCT beeldvorming;

o immunohistochemie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om detectie van premaligne leasies in het maagdarmkanaal te verbeteren is er een behoefte voor betere endoscopische visualisatie en gerichte bipten. In het UMCG hebben wij een fluorescente tracer kunnen maken door bevacizumab, gericht op VEGF, te combineren met de fluorescente kleurstof IRDye800CW (Bevacizumab-800CW). In verschillende fase 1 en fase 2 studies, al afgerond en nog lopend in het UMCG, laat de combinatie van fluorescentie endoscopie (FME)

en high definition white light endoscopie (HD-WLE) een verbeterde detectie van vroeg maligne leasies zien. In deze studie wordt de veiligheid en haalbaarheid van een volgende generatie beeldvormende modaliteit getest. Dit systeem maakt gebruik van immuno optical coherence tomography (OCT) en nabij infrarood fluorescentie (NIRF) met de gerichte tracer (bevacizumab-800CW) om de vroege detectie van maligne leasies in het maagdarmkanaal nog beter te maken. Met behulp van dit systeem kan er meer diepte informatie van het weefsel worden verkegen en uiteindelijk zou het zelfs zonder regulier endoscopisch systeem gebruikt kunnen worden.

Doel van het onderzoek

- Primair: Bepalen van de veiligheid en haalbaarheid van immuno-OCT in vivo beeldvorming met de tracer Bevacizumab-800CW.
- Secundair: Valideren van het immuno-OCT endoscopiesysteem op basis van:
 - o Fluorescentie moleculaire endoscopie;
 - o Ex vivo fluorescentiebeeldvorming;
 - o Ex vivo immuno-OCT beeldvorming;
 - o immunohistochemie.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerd, niet geblindeerd, prospectief, monocenter, haalbaarheid en veiligheid studie.

Patiënten in het UMCG die gepland staan voor een endoscopische resectie van hooggradig/laaggradig/adenocarcinoom weefsel bij barret's esophagus of rectale poliepen kunnen worden geïnccludeerd. Het primaire eindpunt van de studie zal de veiligheid en haalbaarheid van deze nieuwe beeldvorming zijn.

Secundair zal deze nieuwe beeldvorming gevalideerd worden aan de hand van fluorescentie endoscopie, spectroscopie, ex vivo fluorescente beeldvorming en de histologie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die gepland staan voor een endoscopische resectie en in aanmerking komen voor dit onderzoek, ontvangen informatie over dit onderzoek via de telefoon of tijdens een bezoek aan de polikliniek. Wanneer patiënten bereid zijn om deel te nemen aan het onderzoek krijgen ze bevacizumab-800CW ofwel intraveneus toegediend twee tot vier dagen voor de endoscopieprocedure of krijgen ze tijdens de procedure een topicale toediening van bevacizumab-800CW. Tijdens, voor en na de toediening worden vitale functies gemeten. De endoscopieprocedure bestaat uit drie fasen. Eerst krijgt de patiënt standaard klinische zorg met HD-WLE waarbij alle zichtbare verdachte en kwaadaardige laesies worden geïdentificeerd. In de volgende fase wordt FME toegepast en worden verdachte fluorescerende gebieden geïnspecteerd met HD-WLE. Als derde wordt immuno-OCT

toegepast. Er worden opnames gemaakt en bipten genomen om ex vivo correlatie mogelijk te maken. De volledige procedure duurt 15 tot 25 minuten langer dan bij reguliere zorg. Tijdens de ingreep is de patiënt onder sedatie. Als een patiënt met slokdarmlaesies wordt opgenomen in het cohort van de lokale toediening, worden fase 2 en 3 uitgevoerd na het aanbrengen van de tracer (met behulp van een sproeikatheter) en na incubatie (5 minuten) en het wegspoelen van de overtollige tracer met water. De concentratie per cm² zal controleerbaar zijn en de resultaten zullen daarom vergelijkbaar zijn.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering

In vergelijking met standaardzorg is er één extra bezoek aan het UMCG van ongeveer 20 minuten nodig wanneer de patiënt IV-toediening krijgt. De reguliere tijd van de endoscopie procedure is ongeveer 1 uur en zal door dit onderzoek 15 - 25 minuten langer duren.

Risico's

De toedieningsrisico's van Bevacizumab-800CW worden gerapporteerd in het *investigational medicinal product dossier (versie 6.0). Van de intraveneuze injectie en het gebruik van een canule is bekend dat deze een klein risico op infectie en hematoom met zich meebrengen. Er zijn geen bijwerkingen gemeld van eerdere toedieningen met Bevacizumab-800CW na meer dan 400 toedieningen. Injectie van Bevacizumab-800CW zou echter een allergische reactie of hypertensie kunnen veroorzaken. Door de fluorescentiebeeldvorming en immuno-OCT duurt de endoscopie 15 tot 25 minuten langer. Aangezien de FME-kabel door het werkkanaal van de HD-WL-endoscoop kan worden ingebracht, zijn de risico's van deze beeldvorming vergelijkbaar met HD-WL-endoscopie. De kabel van immuno-OCT kan op dezelfde manier worden ingebracht als de gewone endoscoop, waardoor de risico's tot een minimum worden beperkt. Het nemen van bipten kan enige bloeding veroorzaken die vaak door de gastro-enteroloog kunnen worden behandeld.

Voordeel

Er is geen direct diagnostisch- of behandelingsvoordeel voor de patiënten aangezien alle procedures de standaard klinische richtlijnen volgen. Beslissingen over klinische zorg worden niet gebaseerd op studieresultaten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- informed consent
- indicatie voor therapeutisch behandelen van vroegstadium oesophagus of coloncarcinoom
- ouder dan 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten jonger dan 18 jaar.
- Submucosale en invasieve slokdarmcarcinomen of dikkedarmcarcinomen.
- Eerdere radiotherapie voor slokdarm kanker of dikke darm kanker.
- Chemotherapy, immunotherapie of chirurgie < 28 dagen voor het onderzoek.
- Eerdere allergische behandeling voor bevacizumab.
- Ongecontroleerde hypertensie
- Zwangerschap of patie*nte die borstvoeding geeft.
- medische of psychische aandoening waardoor de patie*nt geen informed consent kan afgeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2023

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: capsule endoscoop OCT-NIRF systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT06008522
CCMO	NL82956.042.23