

# Hoge resolutie optische beeldvorming van Barrett slokdarm met N-Vision pVLE

Gepubliceerd: 22-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In patiënten die endoscopische surveillance of diagnostiek voor vroege neoplasie in BO ondergaan, willen wij het N-Vision pVLE systeem evalueren voor de volgende doelen: 1) de werkbaarheid van het systeem 2) de mogelijkheid van het systeem om een...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37408

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

N-Vision

## Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata 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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Barrett slokdarm, geavanceerde beeldvorming, vroege neoplasie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Fase 1

- 1) de werkbaarheid van het systeem
- 2) de mogelijkheid van het systeem om een voorafgaand bepaald gebied van de slokdarm zeer precies af te beelden
- 3) de mogelijkheid van het systeem om vroeg neoplastische gebieden te detecteren (de correlatie tussen door het systeem geïdentificeerde gebieden en de histologische beoordeling van het biopt uit dat gebied)

Fase 2 (validatie)

- 1) sensitiviteit en specificiteit van het n-Vision pVLE systeem voor het opsporen van vroege neoplasie in Barrett;
- 2) toegevoegde waarde van het pVLE systeem ten opzichte van de endoscopist alleen

### Secundaire uitkomstmaten

--

## 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.

## **Doel van het onderzoek**

In patienten die endoscopische surveillance of diagnostiek voor vroege neoplasie in BO ondergaan, willen wij het N-Vision pVLE systeem evalueren voor de volgende doelen:

- 1) de werkbaarheid van het systeem
- 2) de mogelijkheid van het systeem om een voorafgaand bepaald gebied van de slokdarm zeer precies af te beelden
- 3) de mogelijkheid van het systeem om vroeg neoplastische gebieden te detecteren

## **Onderzoekopzet**

In de eerste fase zullen 50 patienten worden geïncludeerd: 30 patienten met een Barrett slokdarm zonder dysplasie en 20 patienten met dysplasie. 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 en volgens standaard richtlijnen bipten nemen van eventueel gevonden zichtbare afwijkingen, afwijkingen in beeld gebracht met het N-Vision VLE systeem en random bipten uit het Barrett slijmvlies. De bipten worden beoordeeld door een junior patholoog, een senior patholoog en een gespecialiseerd patholoog met bijzondere interesse in Barrett slokdarm.

De data wordt gebruikt om te beoordelen of het N-Vision pVLE systeem de detectie van vroege neoplasie in de Barrett slokdarm verhoogt door middel van hoog resolutie afbeelding van het slokdarm slijmvlies.

In de tweede fase zullen 100 Barrett patienten met en zonder vroege neoplasie worden geïncludeerd, waarbij de toegenomen detectiemogelijkheden met het n-Vision pVLE systeem zullen worden gevalideerd.

### **Inschatting van belasting en risico**

De endoscopische procedure is onderdeel van de standaard behandeling in het kader van het diagnostisch traject voor de opsporing, work up en behandeling van vroege neoplasie in de Barrett slokdarm. Beeldvorming met de N-Vision pVLE probe toegevoegd aan de standaard endoscopie levert geen extra belasting of risico op in vergelijking met de standaard procedure. De endoscopie zal vergeleken met de normale standaard endoscopie ongeveer 15 minuten langer duren.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ  
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
- 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
- contraindicaties voor het nemen van bipten (bijvoorbeeld door stollingsproblematiek of slokdarmvarices)
- eosinofiele oesophagitis
- 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: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2012

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

NL38360.018.12