

Nieuwe generatie optical coherence tomography voor verbeterde detectie van vroege vormen van Barrett neoplasie

Gepubliceerd: 21-07-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is om een klinische predictie score te valideren en om een computer algoritme te ontwikkelen die kunnen helpen bij de detectie van vroege neoplasie in de Barrett slokdarm.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VLE laser marking studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata 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 Universiteit Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett neoplasie, Computer algoritme, Predictie score, Volumetrische Laser Endomicroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Per locatie en per patient analyse van de diagnostische accuratesse van de predictie score en het algoritme.

Secundaire uitkomstmaten

- Interobserver agreement van VLE predictie score;
- Identificatie van additionele in vivo features die voorspellend zijn voor vroege neoplasie;
- Tijdsmeting analyse VLE scan m.b.v. predictie score;
- Tijdsmeting analyse VLE scan gebruikmakend van het computer algoritme.

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 patiënt en 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 subtiële grijs tinten, anderzijds omdat VLE-scans grote hoeveelheden data * tot 1200 afbeeldingen per scan * bevatten. Daarom gaan we tevens onderzoeken of een computer het menselijk oog hierbij kan helpen m.b.v. automatische algoritmes.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een klinische predictie score te valideren en om een computer algoritme te ontwikkelen die kunnen helpen bij de detectie van vroege neoplasie in de Barrett slokdarm.

Onderzoeksopzet

Dit project zal worden uitgevoerd door de afdeling Maag-Darm-Leverziekten van het AMC en het Catharina Ziekenhuis Eindhoven 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) VLE-experts zullen de scans beoordelen op de aanwezigheid van neoplasie;
- 3) Een computer algoritme zal worden ontwikkeld om slokdarmkanker op VLE scans te herkennen. Het algoritme zou de arts kunnen helpen slokdarmkanker op te sporen tijdens een endoscopische procedure

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 geëxcludeerd 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.

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 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 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);
- 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 bekende inflammatoire ziekte, 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);
- Eerder behandelde dysplasie door ER en/of ablatieve therapie;
- 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: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 09-10-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2018

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

ID: 27780

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61613.018.17
OMON	NL-OMON27780