

Studie naar de veiligheid, tolerabiliteit and effectiviteit van het Aqua Medical Focale Stoom ablatie systeem voor de ablatie van Barrett Slokdarm - deel 2

Gepubliceerd: 13-02-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Vapor ablation can effectively and safely eradicate short BE segments

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

Samenvatting

ID

NL-OMON20279

Bron

NTR

Verkorte titel

STEAM-BE 2

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Aandoening

Barrett esophagus, Barrett neoplasia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aqua Medical, Inc.

Overige ondersteuning: Aqua Medical research grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BE surface regression after 8-12 weeks FU, incidence of adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We will assess the feasibility, safety and efficacy of Aqua Medical focal Vapor ablation for the treatment of short segment Barrett's esophagus. Vapor ablation is a new method for eradication of Barrett's esophagus and uses the energy of heated, vaporized water to ablate the Barrett's mucosa and to facilitate regrowth of normal squamous epithelium under acid suppression. Different catheters are available and in the current study we use a focal hood-based catheter and a standardized dose of 3 seconds will be used. In total, 19 patients will be enrolled and treated with side-by-side focal applications of vapor ablation, to assess the feasibility, safety and efficacy of treating short segment Barrett's esophagus with Focal Vapor ablation. The study consists of 3 phases: in phase I, 3 patients will be included and the catheter will be introduced to assess whether all areas could be targeted in a reasonable timeframe as compared to focal RFA, no treatment will be performed in this phase. If this phase will be successfully completed, we will continue to phase II. In Phase II, 6 patients will be included and treated circumferentially at the GEJ. If we will be able to ablate the entire GEJ in a reasonable timeframe and in absence of related complications, we will continue to Phase III. In this final phase, we will include 10 patients with short segment BE to treat the entire BE segment. A follow-up endoscopy will be performed after 8-12 weeks to assess the BE surface regression and for histologic sampling.

Doel van het onderzoek

Vapor ablation can effectively and safely eradicate short BE segments

Onderzoeksopzet

Baseline, 6-8 weeks FU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
Sanne van Munster

0204447008

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
Sanne van Munster

0204447008

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Flat Barrett's esophagus (BE) with an indication for ablation therapy (either flat confirmed LGD, flat HGD, or residual flat BE after endoscopic resection of early, non-flat BE neoplasia)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Presence of visible lesions, history of advanced BE neoplasia (either sm2+, LVI+ or G3+).

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-06-2021
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55125

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8369
CCMO	NL73052.018.20
OMON	NL-OMON55125

Resultaten