

5 year follow-up after treatment with radiofrequency ablation for Barrett's esophagus containing HGIN or early cancer.

Gepubliceerd: 14-06-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that radiofrequency ablation (RFA) is safe and effective after 5-year follow-up, for the eradication of Barrett's esophagus (BE) containing neoplasia.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON27049

Bron

NTR

Aandoening

Barrett's esophagus / Barrett slokdarm

Barrett's cancer / Barrett kanker

Barrett's neoplasia

Barrett's dysplasia

Radiofrequency ablation

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Centre Amsterdam, Department of Gastroenterology and Hepatology

Overige ondersteuning: Barrx Medical Inc. Sunnyvale, California, US

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Rate of complete histological remission of dysplasia and cancer at 5-yr follow-up;

2. Rate of complete endoscopic and histological eradication of IM (including biopsies obtained from neosquamous mucosa) at 5-year follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The purpose of this project is to report on the 5-year outcomes of 4 previously published, IRB-approved, single-centre pilot trials (AMC-I/II/IV and EURO-I), evaluating long-term safety and efficacy of radiofrequency ablation for eradication of BE containing high-grade intraepithelial neoplasia or early cancer.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that radiofrequency ablation (RFA) is safe and effective after 5-year follow-up, for the eradication of Barrett's esophagus (BE) containing neoplasia.

Onderzoeksopzet

T=60: Single visit at 5-year follow up after the first treatment session.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Endoscopic surveillance with biopsies according to the Seattle protocol;
2. EUS;
3. Endoscopic resection of the neosquamous epithelium.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center

Bldg. C2-210, Meibergdreef

J.J.G.H.M. Bergman
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Wetenschappelijk

Academic Medical Center

Bldg. C2-210, Meibergdreef
J.J.G.H.M. Bergman
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. All eligible patients treated with RFA (AMC-I/II, AMC-IV and EURO-I), according to the aforementioned study protocols, who are now being followed-up endoscopically in the AMC or referral centre within the Netherlands;
2. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

No justification for further follow-up due to (unrelated) comorbidity, or otherwise.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-04-2011
Aantal proefpersonen: 55
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 14-06-2011
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL2797
NTR-old	NTR2938
Ander register	METC AMC : 10/326
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

1. Gondrie JJ, Pouw RE, Sondermeijer CM, Peters FP, Curvers WL, Rosmolen WD, Ten KF, Fockens P, Bergman JJ. Effective treatment of early Barrett's neoplasia with stepwise circumferential and focal ablation using the HALO system. *Endoscopy* 2008;40:370-379;
2. Gondrie JJ, Pouw RE, Sondermeijer CM, Peters FP, Curvers WL, Rosmolen WD, Krishnadath KK, Ten KF, Fockens P, Bergman JJ. Stepwise circumferential and focal ablation of Barrett's esophagus with high-grade dysplasia: results of the first prospective series of 11 patients. *Endoscopy* 2008;40:359-369.
3. Phoa KN, Pouw RE, van Vilsteren FG, Sondermeijer CM, Ten Kate FJ, Visser M, Meijer SL, van Berge Henegouwen MI, Weusten BL, Schoon EJ, Mallant-Hent RC, Bergman JJ. *Gastroenterology*. 2013 Mar 28. pii: S0016-5085(13)00460-5 (Epub ahead of print)