

Multi-band mucosectomie en BARRx radiofrequentie ablatie voor de eradicatie van hooggradige dysplasie en vroegcarcinomen in Barrett's slokdarm.

Gepubliceerd: 17-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

In deze studie willen we de veiligheid en de effectiviteit onderzoeken van de combinatie behandeling met MBM als ER techniek voor verwijdering van focale laesies en RFA als ablatie techniek voor het verwijderen van het resterend Barrett's...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RFA-EURO-I

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrett's oesophagus, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BARRx Medical Inc

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BARRx Medical Inc; 540 Oakmead

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett's slokdarm, hooggradige dysplasie, multi-band-mucosectomie, radiofrequentie ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

uitkomsten worden vastgesteld op t=6 en t= 12 maanden:

- 1) % patienten met totale histologische eradicatie van HGD en EC.
- 2) % patienten met totale endoscopische eradicatie van Barrett's mucosa
- 3) % patienten met totale histologische eradicatie van Barrett's mucosa

Secundaire uitkomstmaten

- 1) acute en late complicaties van MBM en RFA
- 2) % van oppervlakte regressie van Barrett's mucosa
- 3) aantal benodigde behandelsessies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een Barret slokdarm is een premaligne aandoening van het distale deel van de slokdarm. Barrett patienten komen in aanmerking voor surveillance programma's om de vorming van laag- en hooggradige dyplasie (LGD en HGD) vroegtijdig in een nog behandelbaar stadium te diagnosticeren. Patienten met een vroege vorm van neoplasie (HGD of early cancer) kunnen effectief worden behandeld met endoscopische resectie (ER). Voor ER wordt of de MultiBand Mucosectomy of de EMR-cap techniek toegepast. Beide technieken zijn effectief. Het verschil in uitvoering is dat bij de EMR-cap techniek de mucosa opgespoten moet worden met een adrenaline oplossing waardoor de mucosa loskomt van de onderliggende spierlaag. Voor elke resectie moet een nieuwe snaar gebruikt worden. De Multiband Mucosectomy vereist geen gebruik van adrenaline en maar 1 snaar per

sessie. Deze methode is zodoende makkelijker uitvoerbaar en goedkoper. Na ER blijft echter het resterende Barrett segment onbehandeld en nieuwe afwijkingen ontstaan dan tijdens FU in 25 -30% van de patienten. Door het resterende Barrett segment te behandelen kan dit recidief percentage worden gereduceerd. In ons centrum wordt deze stapsgewijze radicale endoscopische resectie (SRER) uitgevoerd met veelbelovende resultaten. Echter SRER is een technisch moeilijk uitvoerbare behandeling, die meerdere sessies vereist en is geassocieerd met acute complicaties en late stenosering. Radio-Frequency Ablation is een nieuwe techniek, die een goed alternatief lijkt voor het verwijderen van het resterende Barrett segment. De behandeling is snel en simpel uitvoerbaar en lijkt effectief en veilig. In de huidige studie zal ER met MBM voor resectie van zichtbare laesies gecombineerd worden met RFA. Tot nu toe is het AMC het enige centrum buiten de Verenigde Staten dat RFA behandelingen aanbiedt. In deze studie willen we RFA introduceren in andere Europese centra en in combinatie met MBM radicale verwijdering van BE inclusief neoplasie mogelijk maken door relatief simpel uit te voeren technieken te gebruiken. Deze multicenter studie wordt uitgevoerd in het AMC, in l'Hopital Erasme in Brussel en in das Evangelisches Krankenhaus in Dusseldorf.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de veiligheid en de effectiviteit onderzoeken van de combinatie behandeling met MBM als ER techniek voor verwijdering van focale laesies en RFA als ablatie techniek voor het verwijderen van het resterend Barrett's segment.

Tot nu toe is het AMC het enige centrum buiten de Verenigde Staten dat de RFA techniek in studieverband aanbiedt. In deze studie introduceren we de RFA behandeling in andere centra's in Europa.

Onderzoeksopzet

In deze studie worden per centrum (AMC, L'Hopital Erasm, Das Evangelisches Krankenhaus) 12 patienten met een Barrett's oesophagus met daarin hooggradige dysplasie of een vroegcarcinoom geincludeerd. Zichtbare laesies worden verwijderd met MBM, waarna met behulp RFA van het reseterende Barrett's epitheel wordt behandeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Door de endoscopische resectie met Multi-Band Mucosectomie wordt de focale zichtbare laesie (hooggradige dysplasie of vroegcarcinoom) verwijderd en waarna met Radio Frequentie Ablatie procedures het resterend Barrett's segment wordt behandeld.

Inschatting van belasting en risico

De standaardbehandeling voor endoscopische resectie is EMR-cap of MBM. In deze studie wordt de MBM techniek toegepast. Het risico voor de patient bij deelname aan deze studie is overeenkomstig met die van de reguliere behandeling. In 9% van de gevallen treedt er een kleine bloeding op, die endoscopisch behandeld kan worden.

Het resterende Barrett segment kan vervolgens endoscopisch worden gecontroleerd. Het blijkt dat binnen 2 jaar 30% van de patienten hierin een metachrone afwijking ontwikkelt. Een alternatief is de stapsgewijze radicale endoscopische resectie (SRER). SRER vereist gemiddeld 3 tot 4 procedures, is geassocieerd met acute complicaties (vnl bloedingen) in 50% van de patienten en leidt bij 50% van de patienten tot slikklachten door verlittekening van de slokdarm. Van RFA wordt verwacht dat deze methode alle dysplasie en vroegcarcinomen verwijderd uit de slokdarm in twee tot drie procedures. De verwachting is tevens dat slechts 5% van de patienten acute complicaties zal ontwikkelen en dat slechts 5% een slikklachten krijgt tijdens follow-up.

Contactpersonen

Publiek

BARRx Medical Inc

540 Oakmead Parkway
Sunnyvale, CA 94085
USA

Wetenschappelijk

BARRx Medical Inc

540 Oakmead Parkway
Sunnyvale, CA 94085
USA

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)

1. Patienten in de leeftijd van 18-85 jaar met hooggradige dysplasie (HGD) of een vroegcarcinoom in een Barrett's slokdarm.
2. Een endoscopisch zichtbare afwijking met daarin HGD e/o een vroegcarcinoom met een circumferentiele uitbreiding < 50%, een lineaire uitbreiding < 2 cm en geen endoscopische tekenen van submucosale ingroei.
3. De bipten, genomen voor de behandeling, moeten gereviseerd zijn door een lokale expert patholoog.
4. Een EUS zonder tekenen van diepe submucosale ingroei of verdachte lymfeklieren.
5. Een normale CT-scan van de thorax en abdomen waarbij 5-mm-slices gebruikt worden (optioneel voor patienten met alleen HGD in hun bipten en ER-specimen).
6. Aanwezigheid van LGD of HGD in het restant van de Barrett's slokdarm nadat de eerder genoemde laesie verwijderd is middels endoscopische resectie.
7. Een ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met een Barrett's segment > 12 cm.
2. Een eerdere endoscopische behandeling van het Barrett's neoplasien.
3. Na de ER maar voor de RFA: positieve verticale snijranden in een van de ER-specimen.
4. Na de ER maar voor de RFA: overgebleven endoscopisch zichtbare laesies met HGD of een vroegcarcinoom na de ER (Een extra ER is toegestaan).
5. Na de ER maar voor de RFA: vernauwing van de slokdarm ten gevolge van verlittekening na de ER; gedefinieerd als een weerstand die ervaren wordt bij passeren met een therapeutische scoop.
6. Na de ER maar voor de RFA: aanwezigheid van een invasief carcinoom in de bipten genomen tijdens een hoge resolutie endoscopie (HRE).
7. Na de ER maar voor de RFA: afwezigheid van LGD en HGD in de bipten genomen tijdens hoge-resolutie-endoscopie (HRE).
8. Na de ER maar voor de RFA: Een interval > 3 maanden na de laatste HRE met bipten .
9. Na de ER maar voor de RFA: Een interval < 6 weken na de ER.
10. Patienten die niet in staat zijn om een informed consent af te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2006

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HALO360 en HALO90 radiofrequentie ablatie systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL13314.018.06