

Een gerandomiseerde studie waarin radiofrequentie ablatie wordt vergeleken met Stapsgewijze Radicale Endoscopische Resectie voor de behandeling van een Barrett's oesophagus met hooggradige dysplasie of vroegcarcinoom.

Gepubliceerd: 30-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van het onderzoek is antwoord te vinden op de volgende vragen: 1. Is de radiofrequentie ablatie een goed alternatief voor de stapsgewijze radicale endoscopische resectie bij patiënten met een Barrett's oesophagus met daarin hooggradige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radiofrequentie ablatie-vs SRER-studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Barrett's oesophagus, voorstadium van slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BARRx Medical Inc

Overige ondersteuning: BARRx Medical Inc;540 Oakmead Parkway;Sunnyvale;CA 94085;USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett's oesophagus, dysplasie, radio frequentie ablatie, stapsgewijze radicale endoscopische resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- totale histologische eradicatie van HGD en/of vroegcarcinoom.
- totale endoscopische eradicatie van Barrett*s mucosa.
- totale histologische eradicatie van Barrett*s mucosa.

Secundaire uitkomstmaten

- acute en late complicaties van RFA en SRER
- Percentage regressie van Barrett's mucosa aan het oppervlak.
- Veranderingen in impedantie-metingen en manometrie voor en na de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een Barrett slokdarm is een premaligne aandoening van het distale deel van de slokdarm.

Barrett patiënten komen in aanmerking voor surveillance programma*s om de vorming van laag-en hooggradige dysplasie vroegtijdig in een behandelbaar stadium te diagnosticeren, omdat dysplasie in het Barrett segment de kans op een invasief carcinoom verhoogd. Door het Barrett segment waarin ook dysplasie aanwezig is, te verwijderen wordt de kans op slokdarmkanker verlaagd en is uiteindelijk surveillance minder van belang. De ablatie technieken Argon Plasma

Coagulation (APC) en Photodynamic Therapy (PDT) zijn reeds bekend. Deze behandelingen zijn echter geassocieerd met complicaties zoals stenosering van de slokdarm en perforaties. Daarnaast resteert er na de behandeling met APC en PDT veelal nog Barrett epitheel dat deels onder normaal slokdarm epitheel kan zijn verborgen. PDT wordt voor deze toepassing op de afdeling Maag-, darm- en leverziekten niet meer uitgevoerd vanwege slechte resultaten en ongemak voor de patient. Radio-Frequency Ablation (RFA) is een techniek die snel, simpel en effectief voor de ablatie van slokdarm Barrett epitheel kan zorgen. De RFA probe is ontwikkeld door BARRx Inc, California, USA. In Amerika is de probe in verschillende studies met patiënten met een Barrett slokdarm uitgetest. SRER is de standaard behandeling voor HGD en vroegcarcinomen in Barrett's segment in Europa. Dit onderzoek zal uitwijzen of RFA ook geschikt is om patiënten met een Barrett slokdarm met dysplastische cellen te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is antwoord te vinden op de volgende vragen:

1. Is de radio frequentie ablatie een goed alternatief voor de stapsgewijze radicale endoscopische resectie bij patienten met een Barrett's oesphagus met daarin hooggradige dysplasie of vroegcarcinoom kijkende naar efficiëntie, voorkomen van vroege- en late complicaties en de aanwezigheid van buried Barretts?
2. Vergelijking van het effect van de behandeling RFA of SRER op de functionaliteit van de distale slokdarm gemeten door impedantie planimetrie en manometrie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde open studie waarin 40 patienten met een Barrett's oesophagus met daarin hooggradige dysplasie of vroegcarcinoom, worden gerandomiseerd naar radio frequency ablatie of stapsgewijze radicale endoscopische resectie. Laesies die endoscopische te zien zijn worden voor de randomisatie worden verwijderd middels endoscopische mucosale resectie. Patienten uit elke groep worden voor- en (zes maanden) na behandeling functioneel getest middels impedantiemetingen en manometrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens RFA wordt het hele Barrett's segment geableerd door radiofrequente golven uit een speciaal ontworpen ballon (Halo 360). Op deze ballon zit een elektrode in de vorm van een spoel. Er zijn verschillende ballonnen en elektrodes verkrijgbaar. Dit instrument is ontwikkeld door BARRx Inc, California, USA en is goedgekeurd door de FDA voor de ablatie van Barrett's mucosa. Door stapsgewijze radicale endoscopische resectie, SRER, wordt het Barrett's slijmvlies met dysplasie of met een vroegcarcinoom in op elkaar volgende sessies radicaal verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Stapsgewijze radicale endoscopische resectie wordt gedaan in drie tot vier procedures. Er zijn acute complicaties (voornamelijke acute bloedingen) geassocieerd met deze procedures bij ongeveer 50% van de patiënten. 50% van de patiënten krijgt last van dysphagie tijdens de follow-up. En 5-10% van de patiënten heeft na de procedure toch nog Barrett's mucosa naast het normale plaveiselcel epitheel. Echter de procedure zal alle dysplasie en vroegcarcinomen verwijderen.

Van Radio frequency ablatie wordt verwacht dat deze methode alle dysplasie en vroegcarcinomen verwijderd uit de slokdarm in twee procedures

. Daarna heeft 5-10% Barrett's onder het normale plaveiselcel epitheel.

5% heeft acute complicaties tijdens de procedure en 5% krijgt een stenosis tijdens de 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)

- Patienten in de leeftijdscategorie 18-85 jaar.
- Bipten en ER- preparaten van de voorbehandeling zijn gereviseerd door de studie patholoog Prof Ten Kate.
- Diagnose is gedaan aan de hand van bipten uit twee verschillende gastroscopieën, waarvan de meest recente niet langer dan 6 maanden voor de aanvang van de studie heeft plaatsgevonden.
- Bij een enkele ER van een focale afwijking, moeten de resectievlakken van het uitgesneden stukje weefsel vrij zijn van dysplasie of vroegcarcinoom.
- Bij een ER van een focale afwijking waarbij meerdere stukjes weefsel uitgesneden zijn, wordt er geen invasief carcinoom op de bodem van de stukjes gevonden.
- Ook wordt er geen invasief carcinoom gevonden in de resterende Barrett, gediagnostiseerd in twee verschillende endoscopieën.
- Bij een echoendoscopie van de slokdarm zijn geen afwijkingen gezien.
- Gesigneerd toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een Barrett segment > 5 cm.
- Zichtbare afwijking bij een hoge-resolutie endoscopie voorafgaande aan de ablatie procedure
- Invasief carcinoom in bipten, die genomen zijn tijdens de twee endoscopieën na de ER (meerdere stukjes) en voor de behandeling.
- Andere behandeling van Barrett slokdarm anders dan ER
- patienten die wilsonbekwaam zijn om een toestemmingsformulier te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2006
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	HALO360 en HALO90-systeem;Radiofrequentie ballon
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

CCMO

ID

NL12728.018.06