

Prospectieve gerandomiseerde vergelijking van EMR versus EMR gevolgd door fotodynamische therapie bij de behandeling van een vroege vorm van Barrett kanker.

Gepubliceerd: 23-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Door middel van dit onderzoek willen we de aanvullende waarde van fotodynamische therapie na complete EMR in patiënten met voorheen hooggradige dysplasie en vroege vorm van kanker en de Barrett oesofagus bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P-BEC studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Barrett carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: barrett oesofagus, endoscopische mucosale resectie, fotodynamische therapie, hooggradige dysplasie, vroegcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

hooggradige dysplasie/kanker recidieven in de Barrett slokdarm.

Secundaire uitkomstmaten

ernstige en milde complicaties; mortaliteit binnen 30 dagen na de interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische mucosale resectie is een methode om hooggradige dysplasie en vroegkanker in de Barrett slokdarm te verwijderen. Tevens kan histologisch de dieptegroei worden bepaald. Risico's op complicaties als bloedingen en perforaties zijn aanwezig, maar deze zijn relatief klein in vergelijking met andere soorten behandelingen zoals het operatief verwijderen van de slokdarm. Andere endoscopische ablatie methoden zoals fotodynamische therapie en argon plasma coagulatie zijn ook effectief bevonden bij de behandeling van neoplastisch weefsel in de oesofagus. Het voordeel van fotodynamische therapie is dat bij deze methode ook diffuse gebieden in de slokdarm verwijderd kunnen worden, echter wordt hierbij het weefsel vernietigd en is het daarom niet meer bruikbaar voor histopathologische stadiering. Tevens wordt bij deze behandeling de mucosa slechts zeer oppervlakkig vernietigd.

Ondanks het gebruik van de verschillende endoscopische technieken is er nog steeds een aanzienlijk risico op het zich opnieuw ontwikkelen van metachrone lesions. Om dit risico te verminderen wordt er regelmatig een combinatie van modaliteiten toegepast. Echter is de toegevoegde waarde van het gebruik van de verschillende ablatietechnieken niet volledig opgehelderd en daarom is nader onderzoek naar de effectiviteit van een aanvullende ablatieve behandeling wenselijk.

Doel van het onderzoek

Door middel van dit onderzoek willen we de aanvullende waarde van fotodynamische therapie na complete EMR in patienten met voorheen hooggradige dysplasie en vroege vorm van kanker en de Barrett oesofagus bepalen.

Onderzoeksopzet

Patienten met HGD of vroegcarcinoom van de Barrett oesofagus (Vienna Class IV lesions), worden drie weken na complete EMR willekeurig ingedeeld in een van de twee studie armen. De helft van de proefpersonen zal wel en de andere helft niet voor aanvullende behandeling met PDT in aanmerking komen. Alle proefpersonen krijgen in principe een controle endoscopie drie maanden en zes maanden na randomisatie, vervolgens ieder half jaar totdat een duur van 2 jaar follow up is bereikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PDT: patienten krijgen de fotosensibilisator 5-aminolevulinic acid in een dosis van 40 mg/kg toegediend. Therapeutische belichting van de oesofageale mucosa wordt uitgevoerd met een cilindrische diffuse lichtbron. Rood licht met een golflengte van 633 nm, wordt rondom en uniform uitgestraald. Door het slijmvlies te belichten wordt een cascade van fotochemische reacties gestart, waardoor de buitenste bekleding van de oesofagus wordt verwijderd. Na deze behandeling worden patienten geïnstrueerd om UV stralen te vermijden tot 36 uur na inname van ALA.

Inschatting van belasting en risico

Geen. PDT behoort tot de huidige standaard behandeling. In het geval van een recidief, wordt de patient verwezen naar de behandelend arts voor verdere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Patienten leeftijd ≥ 18 jaar die behandeld zijn met EMR in verband met hooggradige intraepitheliale dysplasie en/of mucosale kanker, waarbij in de follow-up bipten geen ernstige dysplasie of maligniteit is aangetroffen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * patienten die geen informed consent kunnen of willen te geven
- * niet gecorrigeerde coagulopathie ten tijde van de endoscopie of trombocytopenie ($<50 \times 10^9/l$ trombocyten)
- * patienten met verhoogde leverenzymen (meer dan 2 keer de normaalwaarde)
- * patienten die bekend zijn met met porfyrie, achalasie, bindweefsel ziekte, oesofagus atresie en caustische oesofagitis
- * patienten die al eerder behandeld zijn voor dysplasie of maligniteit in de oesofagus.
- * patienten die behandeld zijn met radiotherapie in het mediastinum of een operatie van de oesofagus hebben gehad.
- *Barrett segment met lengte > 7 cm

* Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gliolan
Generieke naam:	5-aminolevulinezuur
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2008

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2008-001183-37-NL
CCMO	NL20918.078.08