

Behandeling van Barrett slokdarm met neoplasie met Radio Frequente Ablatie en Endoscopische Resectie in een (1) endoscopische procedure

Gepubliceerd: 19-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Recente onderzoeken wijzen uit dat endoscopische resectie gecombineerd met radiofrequente ablatie een effectieve en veilige methode is om Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie en/of vroegcarcinoom te behandelen. Deze behandeling bestaat uit een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33359

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radiofrequente ablatie en endoscopische resectie in een behandeling

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm, voorstadium van kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BARRx Medical Inc, 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale CA 94085, Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett slokdarm, Dysplasie, Endoscopische resectie, Radiofrequente ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) percentage van complete histologische regressie van Barrett slijmvlies bij 12 maanden FU
- 2) percentage van complete endoscopische en histologische regressie van Barrett slijmvlies bij 12 maanden FU

Secundaire uitkomstmaten

- 3) het percentage acute complicaties (binnen 3 dagen na behandeling)
- 4) het percentage van late complicaties, zoals stenosering, gedurende de behandelingsfase of FU
- 5) Het totaal aantal endoscopische behandelings procedures
- 6) De frequentie, ernst en duur van symptomen na de gecombineerde behandeling bepaald met behulp van een in te vullen vragenlijst en dagboek van de patient

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische resectie en radiofrequente ablatie worden gebruikt om Barrett slokdarm te behandelen. Bij patienten met een Barrett slokdarm met dysplasie en of een vroegcarcinoom, wordt het vroegcarcinoom in het Barrett segment verwijderd met behulp van resectie (ER). De rest van het Barrett slijmvlies wordt verwijderd met behulp van radiofrequentie ablatie (RFA) om te voorkomen dat er zich wederom kanker en/of dysplasie ontwikkeld. In het algemeen wordt de ER eerst uitgevoerd, het specimen wordt vervolgens bekeken door de patholoog.

Na ongeveer twee maanden komt de patient terug voor de ablatie van de rest van het Barrett segment.

Echter door het ontstaan van stenosis en verlittekening na een uitgebreide ER wordt de uitvoering van RFA bemoeilijkt of onmogelijk. Het ontstaan van laceraties behoort tot een voorkomende complicatie. In deze studie willen we de eerste RFA behandeling combineren met de ER van het vroegcarcinoom om het in ieder geval mogelijk te maken een RFA ablatie uit te voeren zonder de restricties van de aanwezigheid van een vernauwing en de kans op complicaties zoals laceratie.

Tijdens de behandelings procedure wordt eerst de RFA uitgevoerd en vervolgens wordt het vroegcarcinoom, dat vooraf afgezet wordt met een coagulatie markers, geresecteerd met behulp van MBM of ERcap.

Indien de behandelingen gecombineerd kunnen worden in 1 endoscopische procedure, scheelt dat ook tijd voor de patient.

Doel van het onderzoek

Recente onderzoeken wijzen uit dat endoscopische resectie gecombineerd met radiofrequente ablatie een effectieve en veilige methode is om Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie en/of vroegcarcinoom te behandelen. Deze behandeling bestaat uit een eerste behandeling door het verwijderen van het vroegcarcinoom met endoscopische resectie. Na genezing van de slokdarm wordt met behulp van circumferentiele ablatie een ballon de rest van het Barrett slijmvlies verwijderd. De RFA behandeling wordt echter wel bemoeilijkt door na de ER ontstane stenosis en verlittekening van de slokdarmwand. De endoscopische resectie zou daarom beperkt moeten worden tot < 2cm in lengte en < 50% van de circumferentie.

Het doel van deze studie is het combineren van RFA en ER in 1 endoscopische sessie bij 20 patienten, zodat zowel het Barrett slijmvlies goed geableerd kan worden en daarna het vroegcarcinoom met behulp van ER verwijderd kan worden en voor diagnostiek kan worden aangeboden aan de histopatholoog.

Onderzoeksopzet

Inclusie criteria

- Leeftijd 18-85 years
- Minimum circulair Barrett segment van 2cm
- Endoscopische laesies van het type 0-I, 0-IIa, 0-IIc of een combinatie.
- HGD of EC gediagnosticeerd in bipten van 2 afzonderlijke endoscopische procedures.
- Ondertekend toestemmingsformulier

Exclusie criteria

1. Barrett's segment met een lengte van > 12cm
2. Endoscopische behandeling voor een slokdarm adenocarcinoom of Barrett neoplasie.

3. lokaal of metastase op afstand op EUS.
4. Metastase op CT scan van de thorax of buik.
5. Diagnose van de ER specimens: G3 of G4 tumor, lymfatische invasie, infiltratie in de submucosa dieper dan >500µm, positief verticaal resectievlak.
6. Spataders in de slokdarm
7. Significante stenose in de slokdarm, gedefinieerd als te nauw voor passage van een therapeutische endoscoop met een Er cap.
8. Chirurgische ingreep aan de slokdarm in het verleden.
9. Gebruik van coagulatie medicatie, die niet onderbroken kan worden vanaf 1 week voor en tot 1 week na de behandeling.

Endoscopische procedures: Voorafgaand aan de eerste behandeling krijgen patiënten twee gastroscopieën om gerichte en random bipten te nemen van de Barrett slokdarm. Een endo-echoscopie wordt gedaan om lymfklier metastase uit te sluiten. CT scan is noodzakelijk indien er verdenking is op submucosale invasie.

Endoscopische behandeling : zie flowdiagram in het protocol op blz 6.

Nazorg en medicatie na behandeling: Na alle behandelingen wordt de patient geobserveerd gedurende 2 a 3 uur in de herstelkamer. Bij ontslag krijgt de patient een dieetadvies voor de eerste dagen mee en een recept voor extra zuurremmende medicatie. deze dient de patient te gebruiken gedurende twee weken na de behandeling. Na de eerste gecombineerde behandeling krijgt de patient een vragenlijstje en dagboek mee naar huis om de ernst, frequentie en duur van verschillende symptomen te registreren. Binnen 72 uur na de behandeling wordt de patient gebeld om te vragen hoe het gaat en om een nieuwe afspraak te plannen.

Alle bipten van voor en na de behandeling en de ER preparaten worden door de expert studie patholoog gereviseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het verwijderen van het vroegcarcinoom en het gehele Barrett segment.

Inschatting van belasting en risico

Endoscopische resectie (ER) direct na radiofrequentie ablatie (RFA) zal naar onze mening niet een hoger risico voor complicaties hebben. Het risico voor perforatie door ER zal eerder lager zijn, omdat direct na RFA de slokdarm mucosa opgezwollen is.

Het voordeel voor de patient is dat er twee behandelingen in 1 procedure worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

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)

- Leeftijd 18-85 years
- Minimum circulair Barrett segment van 2cm
- Endoscopische laesies van het type 0-I, 0-IIa, 0-IIc of een combinatie.
- HGD of EC gediagnosticeerd in bipten van 2 afzonderlijke endoscopische procedures.
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Barrett's segment met een lengte van > 12cm
2. Endoscopische behandeling voor een slokdarm adenocarcinoom of Barrett neoplasie.
3. lokaal of metastase op afstand op EUS.
4. Metastase op CT scan van de thorax of buik.
5. Diagnose van de ER specimens: G3 of G4 tumor, lymfatische invasie, infiltratie in de submucosa dieper dan >500µm, positief verticaal resectievlak.
6. Spataders in de slokdarm
7. Significante stenose in de slokdarm, gedefinieerd als te nauw voor passage van een therapeutische endoscoop met een Er cap.
8. Chirurgische ingreep aan de slokdarm in het verleden.
9. Gebruik van coagulatie medicatie, die niet onderbroken kan worden vanaf 1 week voor en tot 1 week na de behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-09-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HALO radiofrequentie ablatie systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

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	NL27066.018.09