

Een gerandomiseerde studie voor het optimaliseren van de procedure van focale radiofrequente ablatie met het HALO90 systeem voor het verwijderen van Barrett slijmvlies

Gepubliceerd: 03-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het verkorten en optimaliseren van de HALO90 ablatie behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimaliseren van ablatie van Barrett slijmvlies met HALO90 systeem

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm met onrustige cellen., Dysplasie in Barrett slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Barrx Medical Inc; Sunnyvale CA; USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett slokdarm, Dysplasie, HALO90, radiofrequente ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Twee maanden na de HALO90 procedure worden de volgende parameters geanalyseerd:

percentage van complete verwijdering van BE eilanden

percentage van endoscopische visuele regressie van BE vastgesteld door twee endoscopisten (geblindeerd)

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische ablatie technieken worden gebruikt om Barrett slokdarm te behandelen. Bij patiënten met een Barrett slokdarm met dysplasie en of een vroegcarcinoom, wordt het Barrett segment verwijderd met behulp van ablatie. De rest van het Barrett slijmvlies wordt verwijderd om te voorkomen dat er zich wederom kanker en/of dysplasie ontwikkelt. De meest recente, effectieve en veilige ablatie methode is radiofrequente ablatie. Deze behandeling bestaat uit een eerste behandeling met een circumferentiële ablatie catheter, een ballon, die meestal gevolgd wordt door focale ablatie behandelingen met een kleine cap. Beide systemen, HALO360 en HALO90, zijn ontwikkeld door BARRx Medical Inc, Sunnyvale, USA. De systemen hebben zowel een FDA als een EC keurmerk voor Barrett ablatie.

Na de circumferentiële behandeling met de ablatieballon, wordt de patient na 3 maanden gescopieerd om te kijken in hoeverre het barrett slijmvlies verwijderd is. In 95% van de gevallen zijn er nog Barrett eilanden te zien, die vervolgens behandeld worden met de HALO90 cap. Deze cap wordt bevestigd aan de top van de endoscoop.

In de standaard procedure worden barrett eilanden en de Z-lijn geableerd met 15J/cm². Het resterende Barrett segment wordt geableerd door twee keer achter elkaar op 1 locatie energie af te geven. Vervolgens wordt een volgend deel van

het Barrett segment ook twee keer achter elkaar geableerd. Als het gehele resterende Barrett slijmvlies op deze manier behandeld is, wordt met behulp van de HALO90 het celdebris van de slokdarmwand afgeschoven. Vervolgens wordt de endoscoop en de cap verwijderd. Een spraycatheter wordt geïntroduceerd, na het schoonmaken van de cap wordt de endoscoop geïntroduceerd. De slokdarmwand wordt vervolgens met water onder druk schoongespoeld. Het Barrett slijmvlies wordt nogmaals geableerd met de 2 keer methode.

De verkorte manier, indien net zo efficiënt en veilig, zou de tweede introductie van de endoscoop met cap overbodig maken; er wordt dan drie keer op 1 plek geableerd en vervolgens wordt de rest van het Barrett segment ook op elke positie 3 keer geableerd. Deze procedure zal sneller en makkelijk zijn en meer comfortabel voor de patient.

Doel van het onderzoek

Het verkorten en optimaliseren van de HALO90 ablatie behandeling.

Onderzoeksopzet

Patienten die in aanmerking komen voor een HALO90 behandeling, worden met behulp van de gastroscoop met wit licht en narrow-band imaging bekeken. De minimale en maximale lengte en de locatie van Barrett eilanden worden geregistreerd en vastgelegd op video en foto. Indien de patient 1 of meer Barrett eilanden heeft met een minimale diameter van 5mm, worden de eilanden gerandomiseerd naar of het standaard of het verkorte regime. Eilanden worden genummerd van proximaal naar distaal. Een minimum aantal van 1 en maximum van 4 eilanden worden gerandomiseerd in koppels van twee. Per koppel krijgt het 1ste eiland het regime van randomisatie, het 2de eiland krijgt vervolgens het andere behandelregime. Zo wordt elke patient met beide regimes behandeld.

De standaard HALO90 procedure: na mapping wordt het Barrett segment gespoeld met een mucolytische oplossing met behulp van een spraycatheter. De endoscoop en de spraycatheter worden verwijderd. De HALO90 ablatiecap wordt bevestigd aan de top van de endoscoop op de twaalf uur positie. De eilanden en Z-lijn worden behandeld door twee keer op dezelfde locatie te ableren met 15J/cm², de energie afgifte wordt door de generator, waaraan de HALO90 catheter gekoppeld is, met constante energie en tijdsduur geleverd. Vervolgens wordt het celdebris met de cap van de wand afgeschoven naar de maag. De endoscoop met cap wordt verwijderd, de cap wordt schoongemaakt en de endoscoop wordt opnieuw geïntroduceerd en met een spraycatheter wordt de slokdarmwand gespoeld onder druk met water. Nadat de maag is geledigd door water en debris uit de maag te zuigen wordt de endoscoop weer verwijderd en de HALO90 cap opnieuw bevestigd. De tweede ablatie cyclus wordt vervolgens uitgevoerd.

De verkorte procedure:

Na mapping wordt het Barrett segment gespoeld met mucomyst met behulp van een spraycatheter. Vervolgens wordt de endoscoop met spraycatheter verwijderd en de

HALO90 cap bevestigd op de top van de endoscoop. De endoscoop wordt ingebracht en de eilanden en Z-lijn worden behandeld met drie keer een ablatie per locatie. De cap wordt dan in positie gehouden en er wordt drie keer kort achter elkaar geableerd. De eilanden worden van proximaal naar distaal behandeld en als laatste wordt de Z-lijn behandeld. Vervolgens wordt de scoop met de cap verwijderd en is de procedure beëindigd.

Aangezien tijdens de studie de eilanden gerandomiseerd worden naar een van beide regimes, worden er twee verschillende catheters gebruikt. Een voor het verkorte regime en een voor het standaard regime. Dit vereist voor de studie patiënten een extra introductie van een catheter. Voor de studie betekent het dat beide regimes onder dezelfde omstandigheden en zelfs in dezelfde patiënt worden uitgevoerd.

De procedure zal daardoor maximaal 5 minuten langer gaan duren per patiënt. Twee maanden na deze procedure wordt de patiënt opnieuw gezien en zal de slokdarm wederom met wit licht en narrow-band imaging geëvalueerd worden. De resterende eilanden worden gemeten (minimale en maximale diameter, en locatie) en vastgelegd op video en foto. Het percentage regressie van Barrett slijmvlies per eiland wordt door twee verschillende endoscopisten beoordeeld. Ook de mate van totale regressie van eilanden wordt bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiofrequente ablatie voor verwijdering van Barrett slijmvlies.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de HALO90 behandeling wordt de endoscoop een keer extra geïntroduceerd, omdat de patiënt met twee verschillende catheters behandeld gaat worden, een voor het huidige protocol en een voor het regime van de verkorte procedure. De procedure zal minder dan 5 minuten langer gaan duren dan het huidige procedure.

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)

-geplande HALO90 behandeling voor een patient met Barrett slokdarm na circumferentieel ablatie met het HALO360 systeem of voor een Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie of hooggradige dysplasie,
of voor een Barrett slokdarm met een voorafgaande endoscopische resectie voor een vroegcarcinoom of dysplasie.
- een of twee Barrett eilanden met een minimum diameter van 5mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve ontsteking in de slokdarm
slokdarm stenosis
wilsonbekwaamheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2008
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

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

NL25032.018.08