

Vergelijking van surveillance versus radiofrequentie ablatie bij laaggradige dysplasie in Barrett slokdarm in een gerandomiseerde studie; de SURF studie

Gepubliceerd: 13-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van endoscopische surveillance met radiofrequentie behandeling voor Barrett patiënten met laaggradige dysplasie. In deze studie worden ook oncogene genetische veranderingen onderzocht in het Barrett...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

radiofrequentie ablatie vs surveillance

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm met onrustige cellen

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 slokdarm, laaggradige dysplasie, radiofrequentie ablatie, surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van patienten die hooggradige dysplasie en/of een vroegcarcinoom in de Barrett slokdarm ontwikkelen.

Secundaire uitkomstmaten

- % totale histologische eradicatie van laaggradige dysplasie
- % totale endoscopische eradicatie van Barrett slijmvlies
- % totale histologische eradicatie van Barrett slijmvlies
- aantal procedures en de kosten
- acute en late complicaties van radiofrequentie ablatie
- percentage regressie van het Barrett segment

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met laaggradige dysplasie (LGD) in een barrett slokdarm (BE) hebben een verhoogd risico op de ontwikkeling van slokdarmkanker; nl 16 tot 28 % bij patienten, waarbij LGD is vastgesteld door twee of meer onafhankelijke pathologen. Ook is er een risico voor niet gedetecteerde laesies in het Barrett segment tijdens de eerste endoscopie. Patienten met LGD worden daarom regelmatig gecontroleerd (elke 6 of 12 maanden) volgens het Barrett surveillance programma, zodat in een vroeg en nog endoscopisch te behandelen stadium hooggradige dysplasie (HGD) of vroegcarcinoom gedetecteerd wordt. Endoscopische ablatie wordt toegepast bij patienten met HGD om het gehele Barrett segment te verwijderen. Ook patienten met LGD zijn met verschillende ablatie technieken behandeld, zoals Photo dynamische therapie (PDT) en Argon plasma coagulatie (APC). In de follow-up werd bij een groot deel van de

patienten nog resterende Barrett eilanden aangetoond. Ook werd Barrett slijmvlies gevonden onder het nieuw gevormde plaveiselepitheel, zgn "buried Barrett". Radiofrequentie ablatie (RFA) is een nieuwe techniek, die nog in ontwikkeling is. In recente onderzoeken blijkt na RFA geen 'buried Barrett' aangetoond.

Radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd met een balloncatheter HALO360, ontwikkeld door BARRx Medical Inc, Sunnyvale CA, USA, die omwikkeld is met een electrode. De electrode straalt gedurende minder dan een seconde radiofrequentie golven uit naar de slokdarmwand. De bovenste laag van het slijmvlies wordt dan weggebrand.

Na de eerste ablatie met de ballon kunnen resterende Barrett eilanden geableerd worden met een focale ablatie catheter HALO90. RFA is een makkelijk uitvoerbare en effectieve techniek voor het verwijderen van Barrett slijmvlies. Vergeleken met PDT en APC, worden acute complicaties zoals bloedingen, verlittekening en stenosis over het algemeen niet gezien.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van endoscopische surveillance met radiofrequentie behandeling voor Barrett patienten met laaggradige dysplasie. In deze studie worden ook oncogene genetische veranderingen onderzocht in het Barrett slijmvlies voor de behandeling en het nieuw gevormde plaveiselepitheel na de behandeling.

Onderzoeksopzet

Deze studie wordt uitgevoerd als vervolg van een imaging studie, waarbij patienten met laaggradige dysplasie (LGD) in Barrett's slokdarm zijn geïdentificeerd. Bij 120 patienten is na imaging met hoge resolutie endoscopie of autofluorescentie met narrow band imaging in bipten door minstens twee studie pathologen LGD vastgesteld.

Inclusie criteria:

- patienten in de leeftijdscategorie van 18-85 jaar
- LGD vastgesteld in bipten die in afgelopen 12 maanden verkregen zijn door minstens twee studiepathologen.
- ondertekend toestemmingsformulier

Exclusie criteria:

- patienten met een Barrett langer dan 12 cm
- endoscopisch zichtbare onregelmatigheid, verdacht voor hooggradige dysplasie of vroegcarcinoom, bij hoge resolutie endoscopie met wit licht.
- eerder gedane endoscopische behandeling voor neoplasie in het Barrett segment.
- indien patienten niet in staat zijn een ondertekend toestemmingsformulier te leveren.

Studie schema:

voortraject:

- tenminste 1 hoge resolutie endoscopie met bipten volgens het Seattle

protocol en brush

- revisie van histopathologie door twee expert pathologen

Studie: randomisatie naar RFA

- T=0 mnd, 1ste RFA behandeling met HALO360 ballon

- T=2 mnd, endoscopie en tweede RFA behandeling. Bij Barrett eilanden kleiner dan 2cm en minder 50% van de circumferentie wordt er behandeld met de HALO90. Bij grotere Barrett segmenten wordt de ballon HALO360 gebruikt.

T=4 mnd, zie bij 2 mnd. De verwachting is dat een minderheid van de patienten nog een derde behandeling nodig heeft.

T=6 mnd, hoge resolutie endoscopie met lugol kleuring en biopsie van nieuw gevormd plaveisel epitheel en brush. indien er nog resteren barrett zichtbaar is, zal dit nabehandeld worden met de HALO90.

T=12 mnd: hoge resolutie endoscopie met lugol kleuring en biopsie van nieuw gevormd plaveisel epitheel en brush.

Vanaf het eerste jaar: jaarlijkse hoge resolutie endoscopie met lugol kleuring en biopsie van nieuw gevormd plaveisel epitheel en brush.

Studie: randomisatie naar surveillance:

op T=0 mnd, T=6 mnd en T=12 mnd endoscopische surveillanse met hoge resolutie endoscopie met biopsie en brush.

Vanaf het eerste jaar de jaarlijkse endoscopische surveillanse met hoge resolutie endoscopie met biopsie en brush.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients, who are randomized for radiofrequency ablation will be treated for low-grade dysplasia in Barrett's esophagus with radiofrequency ablation. In deze studie is voor de patienten, die gerandomiseerd zijn naar radiofrequentie ablatie, is de ablatie een behandeling voor de Barrett slokdarm.

Inschatting van belasting en risico

25% van de patienten met laaggradige dysplasie (LGD) in een Barrett slokdarm ontwikkelen hooggradige dysplasie of een vroegcarcinoom gedurende twee jaar follow-up. Voor patienten in de radiofrequentie groep is de kans op ontwikkeling van hooggradige dysplasie of een vroegcarcinoom gedurende twee jaar follow-up geschat op < 5%. Bij de RFA behandeling zal in 5% van de gevallen acute complicaties, zoals bloedingen ontstaan en 5% late stenosis als gevolg van verlittekening van de slokdarm.

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)

Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een Barrett segment langer dan 12 cm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-06-2007
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	HALO 360 en HALO 90 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	NL13682.018.06