

Onderzoek naar ballon-cryoablatie focale van humaan slokdarmepitheel

Gepubliceerd: 24-10-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Dit is een haalbaarheidsstudie van het Focale Ballon Cryoablatie Systeem om de veiligheid en de uitvoerbaarheid na te gaan bij patiënten met een Barrett slokdarm.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39784

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EBCA Focaal

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

oesophagus neoplasie, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: C2 Therapeutics

Overige ondersteuning: C2 Therapeutics;Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett oesofagus, Cryoablatie, Cryotherapie, Oesofagus neoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Uitvoerbaarheid van cryoablatie met het focale cryoablatie systeem
- 2) Complicaties door behandeling met het focale cryoablatie systeem
- 3) Ontstaan van slokdarm stenoses en dysfagie klachten na behandeling met het focale cryoablatie systeem

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Pijnscore van patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een Barrett slokdarm is een premaligne aandoening die kan leiden tot adenocarcinoom van de slokdarm. Deze vorm van kanker is de snelst groeiende vorm in het westen en heeft een hoge mortaliteit. Patiënten met een Barrett slokdarm hebben tot wel 40 keer meer kans op adenocarcinoom in de slokdarm dan mensen zonder Barrett. Als eenmaal Barrett is gediagnosticeerd worden patiënten hun leven lang gecontroleerd door middel van endoscopieën met bipten om na te gaan of er progressie van Barrett naar kanker plaats vindt. Gedurende de afgelopen 20 jaar zijn er veel technologieën onderzocht voor ablatie van Barrett epitheel. Het verwijderen van het Barrett epitheel en herstel van het plaveiselepitheel is al aangetoond met ablatie. Er is echter nog geen ablatie technologie die geschikt is voor uitgebreid gebruik. Het ballon cryoablatie systeem (Systeem) is ontworpen om beperkingen van andere ablatie technieken te ondervangen. Het gemak van het Systeem kan leiden tot mogelijke voordelen voor zowel de patiënt, als de arts en het ziekenhuis. Mogelijke voordelen zijn dat de procedures korter en veiliger worden, een makkelijkere ontplooiing van de ballon waardoor minder sedatie nodig is, minder voorraad en geen dure generatoren. Het Systeem is al uitgebreid getest in zowel acute dierproeven als overlevingsdierproeven. De dierproeven hadden als doel om de veiligheid en de uitvoerbaarheid van het Systeem te onderzoeken. De studies werden gedaan in varkens met slokdarmen van vergelijkbare grote als humane slokdarmen. Varkens werden over het algemeen gedurende 4 of 28 dagen vervolgd. Daarna is er een humane studie verricht met een circumferentiele ballon-cryoablatie. Ook dit bleek veilig en uitvoerbaar te zijn in de behandeling van de humane slokdarm. Nu is een volgende stap in dit onderzoek het testen van een focale

ballon-cryoablatie, welke in de praktijk de mogelijkheid zal geven kleine stukjes Barrett epitheel te behandelen zonder een circumferentiele behandeling uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Dit is een haalbaarheidsstudie van het Focale Ballon Cryoablatie Systeem om de veiligheid en de uitvoerbaarheid na te gaan bij patiënten met een Barrett slokdarm.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multi-center, single-arm and niet gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische ballon- cryoablatie. Het Systeem bestaat uit 2 componenten: de afgifte katheter met ballon (2 typen: circumferentieel en focaal) en het wegwerp handvat met cryogene vloeistof. Het Systeem wordt via het werkkanaal van de endoscoop in de slokdarm gebracht en lijkt veel op de al bestaande endoscopische dilatatie ballonnen. Eenmaal in de slokdarm wordt de ballon gevuld met gekoelde cryogene vloeistof dat vanuit het handvat wordt geleverd. Bij de focale ablatie ballon zal de cryogene vloeistof slechts uit 1 gat vanuit de shaft een klein deel van de ballon koelen. Barrett epitheel wordt geableerd als het in contact met de ballon gedurende 6, 8 of 10 seconden. Na de ablatie wordt het Systeem verplaatst of verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen voor deze studie 2 gastroscopiën ondergaan, beide in het kader van de medische zorg zullen plaatsvinden. De behandeling met het focale systeem zal plaatsvinden op het moment dat de patient een imaging-scopie van zijn Barrett ondergaat. Hierdoor zal de scopie 15 minuten langer duren dan normaal. Tijdens de follow-up scopie zal er een biopsie van het geableerde gebied genomen worden en de slokdarm geïnspecteerd worden, waarna de reguliere behandeling zal plaatsvinden. Dit extra biopsie en de inspectie zullen de scopie met 5 - 10 minuten verlengen.

Patient zal een vloeibaar dieet houden gedurende 2 dagen na de ballon-cryoablatie. Verder zullen patiënten 2 dagen na de ballon-cryoablatie gebeld worden (tenzij de slokdarmoperatie direct na de behandeling plaatsvindt). Tot slot kan het zijn dat patiënten tijdelijk geringe pijn ervaren welke te behandelen is met paracetamol.

Contactpersonen

Publiek

C2 Therapeutics

303 Covention Way Suite 1
CA 94063 Redwood City
US

Wetenschappelijk

C2 Therapeutics

303 Covention Way Suite 1
CA 94063 Redwood City
US

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)

- a) Patient bekend met hooggradige dysplasie of vroegcarcinoom in Barrett slokdarm
- b) Patient gepland voor ablatie- en/of EMR-behandelings gastroscopiën, gedurende welke cryoablatie plaats kan vinden.
- c) Patient is 18 tot 80 jaar oud op het moment van informed consent
- d) Patient heeft informed consent gegeven en het door de METC goedgekeurde Informed Consent Formulier ondertekend.
- e) Patient is bereid en in staat te voldoen aan alle eisen opgesteld in het Klinisch Onderzoeks Plan

- f) Patient wordt operabel geacht volgens criteria van participierend centrum
- g) Elke patient heeft een Praag-classificatie van C*2 en/of M*3.
- h) Elke patient heeft 1 gebied met Barrett epitheel of 1 eiland met Barrett epitheel > 1cm² waar het Focale Cryoballon Ablatie Systeem goed op gepositioneerd kan worden. Cryoballon ablatie moet verricht worden binnen 1 cm van de proximale grens van het Barrett epitheel.
- i) Het te ableren Barrett epitheel moet plat zijn (mag geen geëleveerde of geëxcaveerde laesie bevatten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) Patienten met endoscopisch actieve ontsteking in het te ableren gebied.
- b) Slokdarmstenosen die verhinderen dat de therapeutische endoscoop binnen 4 cm van het te behandelen gebied kan komen
- c) Patienten met een voorgeschiedenis met onopgeloste drugs-, medicijn- of alcoholmisbruik wat medewerking aan de studie belemmerd.
- d) Patienten die niet in staat zijn informed consent te geven of te ondertekenen.
- e) Patienten die eerder behandeld zijn met elke vorm van 'energy-based' ablatie techniek.
- f) Endoscopisch zichtbare afwijkingen zoals massa's of nodi binnen 4 cm van het behandelingsgebied.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-11-2013

Aantal proefpersonen: 29

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	C2 Therapeutics□ CryoBalloon Focal Ablation System (System)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2014
Soort:	Amendement
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	NL41547.018.12