

Hybride-Argonplasma Coagulatie (Hybrid-APC) voor de behandeling van Barrett slijmvlies met onrustige en zeer onrustige cellen of met een voorstadium van kanker dat met endoscopische resectie is verwijderd.

Gepubliceerd: 05-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het evalueren van Hybrid-APC als thermisch ablatie voor de behandeling/verwijdering van een BE voorafgegaan door ER of als primaire therapie bij neoplasie in BE zonder zichtbare laesie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

prospectieve multicenter studie Hybrid APC Barrett Slokdarm neoplasie

Aandoening

- Maagdarmslimesneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrett onrustige cellen, voorstadium kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ERBE Elektromedizin GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett, Hybrid-APC, Neoplasie, Slokdarm

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstvariabele:

- 1) complete eradicatie van BE
- 2) complete eradicatie van neoplasie

Beiden bepaald tijdens follow-up macroscopische endoscopie met/zonder NBI en histologisch eradicatie in 4- kwadrants bipten

Secundaire uitkomstmaten

1. aantal APC Hybrid procedures
2. vroege en late complicaties en behandelingen
3. BE en neoplasie ontwikkeling na succesvolle behandeling
4. voorspellende patienten karakteristieken voor succes van de behandeling
5. progressie van neoplasie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een Barrett slokdarm (BE) hebben een verhoogd risico tot het ontwikkelen van slokdarmkanker. De ontwikkeling van slokdarmkanker kent verschillende stadia: van BE zonder dysplasie tot BE met laaggradige dysplasie

(LGD) naar hooggradige dysplasie (HGD) tot uiteindelijk vroegcarcinoom dat kan uitgroeien tot een invasief carcinoom. Patienten met dysplasie zijn geïndiceerd voor endoscopische behandeling. De behandeling is meestal tweeledig. In eerste instantie wordt het dysplastische gedeelte, een zichtbare lesie, verwijderd door endoscopische resectie (EMR) om te worden. Het EMR specimen wordt geanalyseerd en de ernst van dysplasie of vroegcaecinoom wordt vastgesteld. Vervolgens wordt het resterende Barrett slijmvlies verwijderd met endoscopische resectie, radiofrequente ablatie (RFA) of APC.

Al enige jaren geleden is APC ontwikkeld om BE te ableren. Door vaak voorkomende stenosering (15%) en de noodzaak voor herhaaldelijke nabehandelingen is APC mindergeschikt voor het verwijderen van BE segmenten langer dan 2 cm.

Door injectie van oplossingen zoals 0,9 NaCl , in de submucosa voorafgaand aan de APC behandeling (Hybrid-APC) wordt de diepte van thermische beschadiging gelimiteerd en blijft de Lamina muscularis propria intact. De verwachting is dat de kans op stenosering en andere complicaties hierdoor aanzienlijk verlaagd worden.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van Hybrid-APC als thermisch ablatie voor de behandeling/verwijdering van een BE voorafgegaan door ER of als primaire therapie bij neoplasie in BE zonder zichtbare laesie.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve, eenarmige multicenter studie om de eradicatie van BE slijmvlies na behandeling met Hybrid-APC. De inclusie stopt bij een totaal aantal van 150 patienten of onder speciale omstandigheden wordt gestopt. Naast studie centra in Duitsland zijn er twee ziekenhuizen in Nederland, AMC Amsterdam en St Antonius, Nieuwegein, die meedoen aan de studie. Histologisch onderzoek van bipten en ER specimens worden bekeken door locale pathologen. Centrale revisie is verplicht voor bipten uit BE van patienten, die geen voorafgaande ER hebben ondergaan en met een lokale diagnose HGD of LGD. Ook is centrale revisie verplicht voor bipten waarin dysplasie of kanker is gevonden na behandeling.

Behandelprocedure:

Hybrid Argon Plasma Coagulatie:

- De Hybrid Argon Plasma Coagulatie wordt geïntroduceerd via het werkkanaal van de gastroscoop en onder visualisatie.
- Vervolgens wordt de de vloeistof geïnjecteerd met de probe, die aangesloten is op het bekende waterjet systeem van ERBE.
- Ablatie wordt uitgevoerd met de APC probe.
- De maximale grootte van de te behandelen oppervlakte is als volgt: voor BE met een C-waarde van 3: 100% behandeling, BE >C3 : max 50%, van de circumferentie. Na behandeling wordt cel debris voorzichtig verwijderd met een

transparante cap op het uiteinde van de endoscoop.

Behandelfase:

- Hybrid APC behandeling vindt plaats na een baseline endoscopie met bipten.
- Volgens de geldende richtlijnen, worden patienten, die in slechte conditie zijn of te ver moeten reizen, opgenomen.
- Met driemaandelijke intervals na de eerste behandelsessies met Hybrid-APC wordt de behandeling herhaald, zolang er nog zichtbaar BE is. Volgens het protocol mag de patiënt 5 keer behandeld worden. Dit geldt ook voor het aantal reguliere RFA behandelingen.
- Als complete remissie van IM of IN (CR-IM, CR-IN) niet bereikt kan worden met Hybrid APC behandeling kan een escape behandeling met ER gedaan worden. Dit wordt gezien als een failure voor de behandeling met Hybrid APC.

De procedures worden uitgevoerd met een hoge resolutie gastroscoop met NBI of chromoscopie.

Follow-up fase

3 maanden na de laatste behandeling worden tijdens de endoscopie bipten genomen van:

4 kwadrant bipten van slijmvlies op 0,5 cm onder de nieuwe slokdarm maagovergang

4 kwadrant bipten van elke twee cm van de lengte van het originele BE segment. van slijmvlies verdacht van BE De bipten worden genomen volgens de geldende richtlijnen.

Follow-up procedures worden gepland 3, 6,12 en 24 maanden na de laatste behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verwijdering van Barrett's slijmvlies

Inschatting van belasting en risico

Over het algemeen zijn complicaties als gevolg van ablatie behandeling van BE zeldzaam. De meest voorkomende complicaties zijn stenosering, perforatie, bloeding, retrosternale pijn, dysfagie, odynofagie en koorts.

In vergelijking tot andere therapeutische behandelingen zoals EMR en RFA zijn de complicaties vergelijkbaar in ernst en risico. Door het submucosale injecteren van de vloeistof, dat ook wordt toegepast tijdens endoscopische mucosale dissectie, wordt het slijmvlies minder beschadigd door verhitting en wordt het risico op complicaties verlaagd.

De procedures worden langer vergeleken met de normale APC behandeling door het injecteren van de vloeistof , naar verwachting zal er ook meer sedatie nodig zijn. Er worden maximaal 5 behandelprocedures uitgevoerd, dit is gelijk aan het aantal behandelingen dat met RFA wordt gegeven

De vervolg endoscopieën met bipten worden uitgevoerd volgens de standaard richtlijnen. Er wordt 1 extra controle gastroscopie gedaan in vergelijking tot

de richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

17
Tübingen 72072
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

17
Tübingen 72072
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)

- 1) patiënten in de leeftijd tussen 18-85 jaar
- 2) Barrett slokdarm (BE), na endoscopische resectie (ER, met max 3 ER procedures) van zichtbare laesie en/of vroegcarcinoom of HGD, met diagnose niet ernstiger dan hooggradige dysplasie (HGD) of BE zonder voorafgaande ER en een bevestigde diagnose van HGD of LGD

3) Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) BE met C-waarde <1cm of C-waarde >10cm
- b) Barrett's carcinoom in resectie preparaat, behalve laag risico carcinomen (T1m1-3, G1/2, L0V0R0 basal)
- c) Endoscopisch zichtbare afwijking tijdens de procedure van de eerste APC behandeling, aanvullende ER is toegestaan
- d) Carcinoom in bipten van de mapping endoscopie voor de eerste APC behandeling
- e) zwangerschap
- f) patiënten waarvoor complete remissie van BE niet het uiteindelijke doel is of waarvoor een contra-indicatie is van aanvullende behandeling.
- g) patiënten waarbij meer dan 80% van de BE is verwijderd door ER
- h) patiënten met geen complete genezing 3 maanden na ER ondanks adequate PPI.
- i) eerder ablatie behandelingen
- j) stenose waardoor geen therapeutische endoscoop kan passeren of gedilateerd is
- k) aanwezigheid van slokdarm spataders
- l) antistolling therapie die niet gedisciplineerd kan worden of hemostatische aandoeningen
- m) levensverwachting korter dan 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-04-2014

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hybride APC probe en waterjet systeem ERBEJET2
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
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	NL46608.018.14