

Veiligheid en effectiviteit van de flexibele self-sizing Radiofrequente ablatie ballon voor verwijderen van Barrett's slijmvlies in de slokdarm; een ongecontroleerde haalbaarheids studie

Gepubliceerd: 24-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van de self-sizing RFA ballon voor het verwijderen van Barrett slijmvlies met dysplasie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

flexibele, self sizing, RFA ballon voor Barrett's slijmvlies

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

dysplasie in Barrett's slokdarm, voorstadium van kanker.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GI solutions, a subsidiary of Covidien, Inc. (Formerly BARRX Medical, Inc.)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GI Solutions; Covidien; Sunnyvale CA; USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett, Dysplasie, radiofrequente ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Regressie percentage van Barrett slijmvlies tijdens een controle endoscopie 3 maanden na de ballon ablatie. Dit percentage wordt gescoord door twee onafhankelijke endoscopisten aan de hand van foto's, die zijn gemaakt van elke cm over de gehele lengte het Barrett slijmvlies voor behandeling en foto's die zijn gemaakt van elke 1 cm over de gehele lengte van de originele lengte tijdens de 3 maanden controle.

Secundaire uitkomstmaten

1) Aantal patiënten met acute, vroege en late complicaties
2) Tijdsduur vanaf de eerste introductie van de endoscoop, het tijdstip van de eerste introductie van de self-sizer ballon tot de laatste verwijdering van de self sizer ballon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een Barrett slokdarm met dysplasie of vroeg carcinoom wordt het Barrett slijmvlies verwijderd met behulp van ablatie. De meest effectieve en veilige methode is radiofrequente ablatie (RFA). Deze behandeling, ontwikkeld door Barrx Medical Inc, bestaat uit een eerste circumferentiële behandeling met een RFA ballon catheter, Barrx 360, en daaropvolgende focale behandelingen met een focale RFA catheter.

De Barrx 360 behandeling bestaat uit het meten van de diameter van de slokdarm met de zgn sizing ballon. Er zijn 5 verschillende RFA ballonnen met

verschillende diameters beschikbaar. De RFA ballon met de meest gunstige diameter wordt vervolgens gebruikt om te ableren.

Om de procedure te vereenvoudigen en te verbeteren is een nieuwe balloon, de self-sizing ballon, ontwikkeld, die automatisch de juiste maat aanneemt en direct te gebruiken is voor ablatie. Het is niet meer nodig om een sizing ballon en daarna een ablatie ballon te introduceren in de patient. Ook het meten van de diameter kan achterwege worden gelaten. De self-sizing ballon past zich geheel aan aan de vorm/diameter van de slokdarm, daardoor zal het contact tussen de slokdarm wand en de electrode optimaal zijn .

De Self-sizing ballon bestaat uit een 4cm lange bipolaire electrode, die om een ballon catheter is gedraaid. De ballon wordt opgeblazen door de Barrx FLEX generator tot de vooraf ingestelde maximale druk (4psi) is bereikt. Tijdens het opblazen van de ballon ontvouwt de electrode zich, zodat deze contact maakt de slokdarmwand. Energie wordt door de generator op een standaard manier (korter dan 1 sec) geleverd met 12J/cm².

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van de self-sizing RFA ballon voor het verwijderen van Barrett slijmvlies met dysplasie

Onderzoeksopzet

Patiënten met laaggradige of hooggradige dysplasie of vroegcarcinoom in een Barrett slokdarm worden volgens de geldende richtlijnen gescreend met behulp van gastroscopie. Zichtbare afwijkingen worden behandeld met endoscopische mucosale resectie . Indien er geen zichtbare afwijkingen meer aanwezig zijn, wordt de patiënt voorgedragen voor radiofrequente ablatie (RFA) voor de verwijdering van het Barrett's segment.

Patiënten krijgen de patienten informatie mee naar huis of toegestuurd. Na het geven van toestemming worden de patiënten opgeroepen voor de circumferentiele ablatie procedure met de self-sizing ballon.

De ablatieprocedure:

Ten eerste wordt het Barrett segment geïnspecteerd volgens de geldende richtlijnen met wit licht en narrow-band imaging (NBI). De lengte van het segment wordt gemeten en geregistreerd. Er worden foto's genomen van elke cm over de gehele lengte van het segment zowel van het wit licht als NBI beeld.

Indien er geen zichtbare afwijkingen meer zijn en geen stenose, kan de procedure worden vervolgd. De slokdarm wordt schoongemaakt met acetylcysteïne (1%) gevolgd door kraanwater. De Self-Sizing RFA ballon wordt geïntroduceerd en gepositioneerd op het proximale eind van het Barrett segment.

De ablatie electrode is om de ballon gewikkeld over 3 cm in lengte, er wordt zodoende 3cm van het Barrett slijmvlies geablateerd per stap. Elke ablatie wordt door de generator onder constante druk en vermogen van 12J/cm² uitgevoerd, en duurt minder dan 1 seconde. Na elke ablatie wordt de ballon 3 cm distaal verschoven en er volgt weer een ablatie. Deze stappen worden herhaald totdat de

maagplooien zijn bereikt. De endoscoop en ballon worden verwijderd en schoongemaakt. Na herintroductie van de endoscoop wordt het cel debris van de slokdarmwand geschoven met een doorzichtige cap, die op de tip van de endoscoop is bevestigd. Vervolgens wordt de slokdarmwand schoon gespoeld met een spray catheter met water.

De ablatie stap wordt herhaald. Na het beëindigen van de ablatie wordt de catheter en de endoscoop verwijderd.

Medicatie en ontslagmedicatie:

40 mg PPI, bij voorkeur esomeprazole, twee keer daags.

Aangevuld met gedurende twee weken na de behandeling: 300mg ranitidine voor het slapen gaan en sucralfaat suspensie 4 keer daags na de maaltijd en voor het slapen gaan.

De medicatie is gelijk aan die na een reguliere RFA behandeling van de slokdarm

Follow-up:

Drie maanden na de RFA behandeling wordt een endoscopie uitgevoerd met wit licht en NBI ter controle van de genezing van de slokdarmwand. Er worden foto's genomen van elke 1 cm van het originele Barrett segment om de regressie te bepalen. Vervolg behandeling en controles worden uitgevoerd volgens de geldende richtlijnen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiofrequente ablatie voor verwijdering van Barrett slijmvlies

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patiënt: naar verwachting zal de procedure niet langer duren dan de reguliere RFA ballon behandeling. Omdat er met een nieuwe ballon gewerkt wordt, zal de ablatie stap langer duren. Omdat de diameter van de slokdarm niet gemeten hoeft te worden is, zal de totale tijdsduur ongeveer overeenkomen met die van de reguliere behandeling.

Risico: De behandeling met de nieuwe ballon zal uitgevoerd worden onder hetzelfde ablatie regimen als de reguliere behandeling (12J/cm² en 230Watt).

De druk van de self-sizing RFA ballon (4psi) is gelijk aan de druk van de reguliere RFA ballon. De risico's aan het meedoen aan deze studie zijn vergelijkbaar aan die van de reguliere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

GI solutions, a subsidiary of Covidien, Inc. (Formerly BARRX Medical, Inc.)

Oakmead Parkway 540
Sunnyvale CA 94085 CA
US

Wetenschappelijk

GI solutions, a subsidiary of Covidien, Inc. (Formerly BARRX Medical, Inc.)

Oakmead Parkway 540
Sunnyvale CA 94085 CA
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)

1. patienten in de leeftijd van 18 tot 85 jr, met een diagnose van LGD, HGD in bipten bevestigd door expert patholoog.
2. indicatie voor circumferentiele RFA behandeling voor vlakke HGD in Barrett's of voor Barrett's na endoscopische resectie van HGD of EC.(<2cm en < 50% circumferentie)
3. Revisie van bipten en/of ER specimen door lokale expert patholoog
4. Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Barrett's segment met lengte < 2cm en >10cm voor ER
2. Eerder ablatie behandelingen
3. significante stenosering van de slokdarm voorafgaand aan de eerste behandeling

waardoor er geen therapeutische scoop kan passeren of voorafgaande dilatatie voor stenosis

4. aanwezigheid van slokdarm varices

5. anti-stollingstherapie (behalve aspirine of NSAID) dat niet tijdelijk gestopt kan worden voor de ER of RFA, of een niet-behandelbare hemostatische aandoening

6. in het geval van voorafgaande ER: patienten die een ER hebben gehad van meerdere lesies zijn niet geschikt indien de resecties groter zijn dan de bovengenoemde afmetingen of indien de resecties niet gescheiden zijn door een slokdarm segment van op z'n minst 1cm circumferentieel.

7. in het geval van voorafgaande ER, dat het resectie preparaat met een carcinoom positieve verticale grensvlakken heeft, submucosale invasie van het carcinoom ($>T1sm1$), slecht of niet gedifferentieerd carcinoom bevat (G3 of G4), of lymfatische/vasoinvasieve ingroei.

8. Invasief carcinoom in een van de bipten van een endoscopie na een ER

9. een interval van langer dan 6 maanden tussen de laatste hoge resolutie endoscopie met bipten en de RFA behandeling. En een interval korter dan 6 weken tussen de ER en de RFA.

10. Patienten die wilsonbekwaam zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-09-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	flexibele RFA ballon
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2014

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	NL49843.018.14