

Effectiviteit en veiligheid van een nieuwe EMR methode voor vroegneoplasie van de Barrett slokdarm

Gepubliceerd: 03-07-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van het nieuwe MBM device (Captivator™ EMR kit).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41826

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PreCap-studie

Aandoening

- Maagdarmsluisneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

slokdarm neoplasie, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: grant van Boston Scientific Medical Cooperation Endografts

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett slokdarm, endoscopische mucosale resectie, multiband mucosectomie, Slokdarm vroegneoplasia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase I

1) Maximale diameter van het resectiepreparaat met de Captivator EMR - en Duette devices.

Fase II

1) Percentages succesvolle endoscopische resectie (resectie van alle markeringen rondom de laesie)

Secundaire uitkomstmaten

Fase I

1) Verschil in het aantal device- of procedure-gerelateerde complicaties tussen het Captivator EMR apparaat tegenover de Duette device.

2) Endoscopische beeld bij het Captivator EMR device en het Duette device (pre-en post-procedure).

3) De gemakkelijkerheid van de endoscopische resectie

\$) Procedure tijd.

Fase II

1) Aantal en ernst van een acute (tijdens de procedure) of vroeg (0-48 uur) device- of procedure-gerelateerde complicaties zoals bloeden of perforatie

tijdens endoscopische resectie met het Captivator™ device. Complicaties worden alleen geregistreerd als ze klinisch significant zijn.

2) De aanwezigheid van een late complicaties (> 48 uur), zoals bloeden of perforatie tijdens endoscopische resectie met het Captivator™ device.

Complicaties worden alleen geregistreerd als ze klinisch significant zijn.

3) Procedure tijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische resectie (ER) is de kernmodaliteit in endoscopische therapie voor vroege slokdarmneoplasie (dwz hooggradige dysplasie [HGD] of vroeg carcinoom). Histopathologische beoordeling van het resectiepreparaat biedt de mogelijkheid om patiënten te selecteren die geschikt zijn voor verdere endoscopische behandeling met extra ER of ablatie therapie.

De ER-cap techniek was de eerste wijd gebruikte resectie techniek. Echter, deze procedure is technisch veeleisend, vooral als er meerdere resecties (piecemeal) nodig zijn. Een gebruiksvriendelijker alternatief voor de ER-cap methode is de multi-band mucosectomie (MBM) techniek (Duette™, Cook, Limerick, Ierland). Deze modificatie van een varices band ligator bestaat uit een bedieningshendel gemonteerd op het proximale uiteinde van het werkkanaal van de endoscoop, verbonden door een touwtje aan een doorzichtige kap met zes elastiekjes die op het uiteinde van de endoscoop is geplaatst. Het doelgebied wordt opgezogen in de cap zonder voorafgaande submucosale injectie, gevolgd door de release van een rubberen bandjes en resectie van de gemaakte pseudopoliep met behulp van een snaar. Deze zuig - band - snare procedure kan zes keer per MBM-kit worden herhaald.

In Barrett neoplasie behaalt MBM vergelijkbare resultaten voor effectieve piecemeal resectie vergeleken met de ER-cap techniek. Bovendien is het aantal complicaties (perforatie of bloeding) laag, en is MBM sneller en goedkoper dan ER-cap.

Toch heeft het Duette™ MBM systeem een aantal nadelen. Ten eerste levert een zorgt de aanwezigheid van de zwarte rubberen bandjes voor een direct verminderd endoscopisch beeld door hun positionering op de cap, maar ook absorberen ze het meeste endoscopische licht. Verminderde visualisatie kan leiden tot onvolledige endoscopische resecties en kan de behandeling van complicaties zoals bloeden belemmeren.

Ten tweede zijn de touwtjes door het werkkanaal van de Duette™ systeem zijn

relatief dik en beperken daardoor het endoscopische zicht. Verder hebben zij een vezelachtige structuur welke het slijm en bloed dat afgezogen wordt door het werkkanaal van de endoscoop absorberen. Dit beïnvloedt de zuigkracht en vermoeilijkt de passage van endoscopische devices door het werkkanaal. Onlangs is een nieuw MBM-apparaat (Captivator™ EMR, Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA) ontwikkeld die deze beperkingen van het Duette™ systeem voorkomt met betere visualisatie , passage van endoscopische devices en zuigkracht als gevolg van andere trigger-touwtjes en cap.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van het nieuwe MBM device (Captivator™ EMR kit).

Onderzoeksopzet

Deze studie zal worden uitgevoerd in twee fasen. Fase I van deze studie is een prospectieve gerandomiseerde trial waarin de Captivator™ EMR en het Duette™ MBM apparaat worden vergeleken in 3-6 patiënten die gepland staan voor slokdarmresectie; fase II is een prospectieve pilot-serie met de Captivator™ EMR waarvoor 5 opeenvolgende patiënten worden geïnccludeerd.

Dit is een monocenter studie in een tertiair behandelcentrum (Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, Nederland) voor de endoscopische behandeling van vroege slokdarm neoplasie.

Het doel is om beide fasen uit te voeren in de 6-9 maanden na de goedkeuring van de METC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische resectie met het Captivator™ device

Inschatting van belasting en risico

Fase I: Om de endoscopische resectie direct voor de geplande oesofagusresectie te kunnen uitvoeren zullen de studiepatiënten 20-30 minuten langer gesedeerd worden in vergelijking met de patiënten die de reguliere zorg ontvangen. Het aanvullende risico voor de studiepatiënten is dus gerelateerd aan de iets langere sedatietijd. Omdat de studiepatiënten direct na de endoscopische resectie een slokdarmresectie zullen ondergaan zullen ze niet worden blootgesteld aan de kans op significante aan de procedure gerelateerde complicaties (zoals een bloeding of perforatie).

Fase 2: Studiepatiënten worden behandeld met het nieuwe (Captivator™ EMR) device in plaats van met het huidig gebruikte Duette™ device. Het Captivator™ EMR device borduurt voort op twee bestaande technieken die veilig zijn gebleken. Verder is het nieuwe device zeer vergelijkbaar met het huidig

gebruikte device (Duette™) en er bestaat uitgebreide ervaring in onze kliniek met het huidig gebruikte device. Hierdoor schatten wij het risico voor de studiepatiënten laag in.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Fase I

1. Leeftijd 18-80 jaar

2. Patiënt staat gepland voor slokdarmresectie
3. Patiënt wil meedoen aan het onderzoek, begrijpt de inhoud van het Informed Consent Form, en heeft deze getekend;Phase II
1. Leeftijd 18-80 jaar
2. Bekend met Barrett slokdarm met een zichtbare afwijking welke in de bipten hooggradige dysplasie danwel vroegcarcinoom laat zien.
3. Lesie van maximaal 4 cm in longitudinale lengte en maximaal 50% van de circumferentie.
4. Geen verdenking op submucosale invasie, gebaseerd op het macroscopisch beeld en/of endo-echoagraie.
5. Geen tekenen van lymfklier- of afstandsmetastasen bij endo-echografie of CT-scan van de thorax en abdomen.
6. Patiënt staat gepland voor een endoscopische resectie van de zichtbare afwijking
7. Patiënt wil meedoen aan het onderzoek, begrijpt de inhoud van het Informed Consent Form, en heeft deze getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fase I

1. Patiënt heeft eerder endoscopische therapie ondergaan in het geplande behandelgebied, waaronder (maar niet beperkt tot) cryospray therapie, laser behandeling, fotodynamische therapie, endoscopische mucosale resectie, radiofrequente ablatie of argon plasma coagulatie.
2. Aanwezigheid van een slokdarmstenose die de bereikbaarheid van het geplande behandelgebied belemmert.
3. Littekkenweefsel (door andere oorzaken) in het geplande behandelgebied.
4. Patiënt weigert of kan geen informed consent formulier tekenen.;Fase II

1. Patiënt heeft eerder endoscopische therapie ondergaan in het geplande behandelgebied, waaronder (maar niet beperkt tot) cryospray therapie, laser behandeling, fotodynamische therapie, endoscopische mucosale resectie, radiofrequente ablatie of argon plasma coagulatie.
2. Aanwezigheid van een slokdarmstenose die de bereikbaarheid van het geplande behandelgebied belemmert.
3. Littekkenweefsel (door andere oorzaken) in het geplande behandelgebied.
4. Patiënt weigert of kan geen informed consent formulier tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2015
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CaptivatorTM EMR (multiband mucosectomie EMR methode)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2015
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

NL48527.018.15