

Feasibility en effectiviteit van het cryoballon focal ablatiesysteem bij dysplastisch slokdarmplaveiselepitheel: een bewijs van het concept

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

Doel van de studie is om de feasibility van cryoablatie voor dysplastisch plaveiselepitheel van de slokdarm te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cryoablatie voor dysplastisch slokdarmplaveiselepitheel

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

dysplastisch slokdarmplaveiselepitheel, onrustige cellen in het slokdarmweefsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: hoogleraargelden bas weusten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cryoablatie, cryotherapy, dysplastisch plaveiselepitheel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Effectiviteit van de cryoablatie (percentage oppervlakteregressie van de USL na cryoablatie)

Secundaire uitkomstmaten

- Gebruiksvriendelijkheid van het Cryoballon Focale Ablatie Systeem
- Pijn 2 dagen na cryoablatiebehandeling
- Histopathologische kenmerken van het geableerder gebied
- Optreden van complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarmkanker zorgt voor een hoge ziektelast: het is de 6e meest voorkomende oorzaak van kanker-gerelateerde sterfte en de 8e meest voorkomende kanker wereldwijd. Meer dan 80 procent van de slokdarmkankers zijn plaveiselcelkankers. In de meerderheid van de patienten wordt de slokdarmkanker pas gedetecteerd in een gevorderd stadium, en hierdoor is de prognose vaak slecht. Plaveiselcelkanker van de slokdarm metastaseert vroeg naar de lymfeklieren, dus het is van groot belang om de kanker in een vroeg stadium te behandelen, wanneer endoscopische behandeling nog mogelijk is. Endoscopische behandeling en curatie is nog mogelijk bij kankers die ingroeien in de oppervlakkige 2/3 van de mucosa (m1 en m2), omdat deze lesies geassocieerd zijn met een laag risico op lymfekliermetastasen (<5%). Endoscopische behandeling bestaat uit een endoscopische submucosale dissectie (ESD, veel uitgevoerd in China en Japan) of een endoscopische mucosale resectie, met behulp van de ER-cap technique of de multiband mucosectomie (Veel uitgevoerd in het Westen). Deze behandelingen kunnen echter alleen uitgevoerd worden door ervaren endoscopisten, die niet in ieder land beschikbaar zijn. Tevens is er een aanzienlijk risico na EMR of ESD op complicaties, zoals een stenose na resectie van grote lesies.

Ablatietechnieken, zoals radiofrequente ablatie (RFA), zijn mogelijk een aantrekkelijker alternatief. Ablatie is geïndiceerd voor medium-gradig en hooggradige dysplasie in het plaveiselepitheel van de slokdarm (MGIN en HGIN) en na resectie van mucosale kanker. RFA lijkt veilig voor de behandeling van dysplastisch plaveiselepitheel, echter er zijn nog maar weinig studies uitgevoerd en er zijn ook tegenstanders van het uitvoeren van RFA voor deze indicatie. Bovendien moet men voor het uitvoeren van een RFA-behandeling dure apparatuur aanschaffen en is de behandeling technisch ingewikkeld. Tot op heden is er geen ablatietechnologie die uitgevoerd kan worden met betaalbare apparatuur, die simpel is in gebruik.

Cryoablatie is een nieuwe ablatietechniek die mogelijk een goed alternatief biedt voor RFA. 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 dierproeven en in patienten met een Barrett slokdarm. De resultaten van deze studies laten zien dat cryoablatie veilig en uitvoerbaar is, en dat de optimale ablatieduur 10 seconden is (100% conversie Barrett epitheel naar normaal plaveiselcelepitheel in de slokdarm). Er is nu een aanzienlijke hoeveelheid data (en bewijs) dat cryoablatie mogelijk is bij patienten met een Barrett slokdarm, maar tot op heden zijn er geen studies gedaan naar de mogelijkheid van cryoablatie bij dysplastisch plaveiselcelepitheel.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om de feasibility van cryoablatie voor dysplastisch plaveiselepitheel van de slokdarm te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Single-center, pilot-studie waarin 3 patienten worden geïncludeerd met histopathologisch bewezen mediumgradig of hooggradige dysplasie (MGIN of HGIN) in de slokdarm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische cryoablatie. Het Systeem bestaat uit 2 componenten: de afgifte katheter met ballon 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. Het dysplastische epitheel wordt geableerd als het in contact met de ballon

gedurende 10 seconden. Na de ablatie wordt het Systeem verplaatst of verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen voor deze studie 2 gastroscopiën ondergaan, beide in het kader van de reguliere medische zorg zullen plaatsvinden. Het verschil is dat er bij de eerste van de twee scopiën behandeling van het dysplastische slokdarmepitheel zal plaatsvinden met behulp van focale cryoablatie in plaats van focale radiofrequente ablatie. Tijdens de follow-up scopie zal er een biopsie van het geableerde gebied genomen worden en de slokdarm geïnspecteerd worden, waarna de behandeling met focale RFA 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.

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)

- Patienten met een ongekleurde lesie (USL) na lugolkleuring van *1.5cm² in de slokdarm bij high-resolution endoscopie
- compleet vlakke lesies in de USL, of in het geval van een type 0-IIa/0-IIc (verheven of geexcaveerde) lesie, endoscopische resectie van deze lesie tenminste 8 weken voor cryoablatie
- bewezen medium-gradig of hooggradige intraepitheliale neoplasie (MGIN of HGIN) in de USL
- in het geval van eerdere endoscopische resectie, dan moet het ER-preparaat het volgende laten zien: *T1m3, tumor-negatieve diepe resectieranden, goed of matig gedifferentieerde tumordifferentiatie, geen tekenen van lymfangioinvasie.
- leeftijd tussen 18 en 85
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een slokdarmstenose die het opvoeren van een therapeutische endoscoop niet toelaat of die zich binnen 4 cm van de behandellocatie bevindt
- Patienten met voorgeschiedenis met bekende drugs-, medicijn- of alcohol-verslaving wat medewerking aan de studie belemmert
- Patienten die niet in staat zijn informed consent te geven of te ondertekenen.
- Patienten die zwanger zijn.
- Patienten met endoscopisch zichtbaar actieve ontsteking van het te behandelen gebied.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-11-2015

Aantal proefpersonen: 3

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cryoballon focaal ablatiesysteem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2015

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

NL52080.018.15