

Klinische studie om de Coldplay cryoablatie 'Full' and 'Swipe' devices te evalueren voor de ablatie van humaan slokdarmepitheel in patienten die een slokdarmresectie ondergaan

Gepubliceerd: 25-08-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evalueren of ablatie van humaan slokdarmepitheel met de 2 nieuwe Coldplay cryoablatieballonnen (Full and Swipe) veilig is en feasible.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECCAS

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

oesofagus neoplasie, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: C2 Therapeutics

Overige ondersteuning: C2 Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett oesofagus, Cryoablatie, Cryotherapie, Oesofagus neoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van de 2 devices (evaluatie device-gerelateerde complicaties)

Performance van de devices (evaluatie dmv duur ontplooiing device,

compatibiliteit van het device met de endoscoop, applicatie stikstof,

dysfunctioneren device, falen van appliceren stikstof, enzovoort)

Secundaire uitkomstmaten

Behandeleffect van cryoablatie (evalueren middels ablatiediepte en uniformiteit

van ablatie in de slokdarm) Een slokdarmresectie zal meteen na ablatie

plaatsvinden en histopathologische analyse van het slokdarmresectiepreparaat

zal vervolgens plaatsvinden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarmkanker is de zesde meest voorkomende doodsoorzaak van kanker in de wereld. Patienten met een Barrett slokdarm hebben een verhoogd risico om slokdarmkanker (adenocarcinomen) te ontwikkelen. Maligne ontaarding van een Barrett slokdarm ontstaat geleidelijk: van niet-dysplastische intestinale metaplasie, naar laag-gradige en uiteindelijk hooggradige dysplasie. Endoscopische surveillance wordt intussen standaard uitgevoerd om progressie naar dysplasie op tijd te detecteren.

Doel van behandeling is het elimineren van de Barrett slokdarm en het herstellen van de oorspronkelijke mucosale belijning (plaveiselepitheel).

Endoscopische behandeling van de Barrett slokdarm bestaat uit Endoscopische resectie (EMR of ESD) en ablatieve technieken zoals RFA of APC.

Als er hooggradige dysplasie wordt gedetecteerd, is behandeling middels ablatie

geïndiceerd, en een recente studie toonde tevens aan dat bij laaggradige dysplasie ablatie middels RFA ook voordelen oplevert: het progressierisico naar hooggradige dysplasie of adenocarcinoom wordt verminderd met 25%. Een belangrijk nadeel van de huidige ablateitechnieken is echter het feit dat het niet wereldwijd gebruikt kan worden, vanwege complicaties van de procedure, de lange proceduretijd, en het feit dat er dure apparatuur moet worden aangeschaft.

C2 Therapeutics (Redwood City, CA, USA) ontwikkelt cryotherapiedevices die gebruikt kunnen worden voor het behandelen van de Barrett slokdarm. De Coldplay cryoballon ablatiesystemen kunnen op een gecontroleerde manier BE verwijderen middels cryotherapie (vloeibare stikstof). Voordeel van deze techniek is het feit dat het geassocieerd is met een korte proceduretijd, dat het een simpele procedure is, en dat er geen dure apparatuur hoeft worden aangeschaft.

C2 Therapeutics heeft 2 nieuwe devices ontworpen, beide sprayen de stikstof oxide tijdens een terugtrekkende beweging van de sprayer. Er is een volledig circumferentiële sprayer en een 90 graden sprayer (die een kwart van de circumferentie van de slokdarm sprayt). De lengte van het ablatiegebied is 3 centimeter. Deze systemen worden het 'Full System' en 'Swipe System' (90 graden) genoemd en zijn in de EU enkel beschikbaar voor gebruik in onderzoeksverband. Deze devices zijn tweede generatie devices. De eerste generatie devices zijn al uitgebreid onderzocht in eerdere studies.

1. Het eerste generatie devices van het 'Full System' (volledig circumferentieel) is onderzocht in een prospectieve klinische studie. In deze studie werden patiënten geïncludeerd, die een slokdarmresectie ondergingen vanwege slokdarmkanker. Vlak voordat de slokdarmresectie uitgevoerd werd, werd een gebied in de slokdarm geableerd middels cryoablatie. Een totaal van 21 ablaties werd uitgevoerd in 13 patiënten. Er werden geen complicaties geobserveerd. Histologische analyse van de slokdarmresectiepreparaten bevestigde dat in geen van de geableerde gebieden er transmurale schade was. Het ablatieeffect (necrose zonder ontsteking en oedeem) was meetbaar tot in de submucosa in 10 van de 21 ablatiegebieden, terwijl in 1 patiënt de necrose tot in de muscularis propria reikte.

2. Het eerste generatie 'Focal System' is eerst geëvalueerd in eenzelfde setting (pre-oesophagectomie) als het 'Full System'. Vier patiënten werden geableerd middels het 'Focal System'. Vervolgens is er een prospectieve, multi-center studie gedaan, waarin 39 patiënten werden geïncludeerd met een Barrett slokdarm met indicatie voor behandeling. Een totaal van 56 ablaties werden succesvol uitgevoerd. Er traden geen ernstige complicaties (SAE's) op, en bij 5 patiënten trad een laceratie van de slokdarmwand op (AE), die geen behandeling behoeft. Volledige conversie naar plaveiselepitheel van de geableerde gebieden werd geobserveerd in 47 (85%) van de geableerde gebieden. Deze studie bevestigde dat ablatie met het 'Focal System' feasible is en veilig, en resulteert in regeneratie van plaveiselepitheel in de meerderheid van de patiënten (Schölvinck et al, manuscript geaccepteerd voor publicatie in Endoscopy).

De tweede generatie systemen zijn ontwikkeld om de uniformiteit van de bevriezing te verhogen, en om de lengte van de geableerde gebieden te

vergroten.

Doel van het onderzoek

Evalueren of ablatie van humaan slokdarmepitheel met de 2 nieuwe Coldplay cryoablatieballonnen (Full and Swipe) veilig is en feasible.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde, monocenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cryoablatie van slokdarmepitheel met de Coldplay Cryoballoon Full en/of het Swipe Device

Inschatting van belasting en risico

Er is een risico op laceratie danwel perforatie van de slokdarm door toedoen van de cryoablatie. Dit risico schatten we in als zeer laag. Bovendien wordt ten alle tijde de slokdarm na de cryoablatieprocedure chirurgisch verwijderd.

Er is geen direct voordeel voor patienten die deelnemen aan deze studie. Door deelname wordt echter wel de kennis over dit device vergroot, waardoor patienten in de toekomst wel hiervan kunnen profiteren.

Contactpersonen

Publiek

C2 Therapeutics

303 Convention Way Suite 1
Redwood City, CA 94063
US

Wetenschappelijk

C2 Therapeutics

303 Convention Way Suite 1
Redwood City, CA 94063
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. Een tot 2 gebieden van 3cm in lengte van niet-geulcereerd Barrett weefsel in de slokdarm of plaveiselcel slokdarmweefsel, geschikt voor ablatie. Elke ablatiezone ligt ten minste 1 cm van de tumor en is minimaal 3cm in lengte. Opvolgende ablatiezones moeten minimaal 1cm van elkaar liggen
2. patient is ouder dan 18 jaar
3. patient moet een slokdarmresectie vanwege slokdarmkanker ondergaan
4. getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patient weigert, of is niet in staat om informed consent te tekenen
2. slokdarmvernauwing waardoor geen toegang is tot de plek waar ablatie zal gaan plaatsvinden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 16-10-2015
Aantal proefpersonen: 5
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Coldplay CryoBalloon Full Ablation System and Coldplay CryoBalloon Swipe Ablation System
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2015
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

ID: 29603
Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53312.018.15
OMON	NL-OMON29603