

Flexibele radiofrequente ablatie ballon voor het verwijderen van Barrett's slokdarm: een gerandomiseerde studie voor het vergelijken van twee behandel regimes.

Gepubliceerd: 05-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Vergelijken van twee ablatie regimes : - standaard regime (1x10J/cm² , schoonmaakstap, 1x10J/cm²) - versimpelde regime met enkele ablatie (1x 10J/cm² zonder schoonmaakstap)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT naar flexibele RFA ballon voor Barrett's slijmvlies

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Dysplasie in Barrett slokdarm, voorstadium van kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett, dysplasia, radiofrequente ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Regressie percentage van Barrett slijmvlies tijdens een controle endoscopie 3 maanden na de self-sizing RFA ballon behandeling. Dit percentage wordt gescoord door twee onafhankelijke endoscopisten aan de hand van foto*s, die gemaakt zijn van elke cm over de gehele lengte van 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 acute, vroeg en late complicaties
- 2) Ernst van symptomen na de behandeling gedurende 30 dagen
- 3) Tijdsduur vanaf de eerste introductie van de endoscoop, het tijdstip van de eerste introductie van de self-sizing RFA ballon tot de laatste verwijdering van de self-sizing RFA 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 circumferentiele behandeling met een RFA ballon catheter, Barrx 360, en daaropvolgende focale behandelingen met een focale RFA katheter. De Barrx 360 behandeling bestaat uit

het meten van de diameter van de slokdarm met een meetballon. Er zijn 5 verschillende RFA ballonnen met verschillende diameters beschikbaar. Om de procedure te vereenvoudigen en te verbeteren is een nieuwe ballon, de self-sizing ballon, ontwikkeld, die automatisch de juiste maat aanneemt en direct te gebruiken is voor ablatie. De Self-sizing ballon bestaat uit een 4cm lange bipolaire electrode, die om een ballon katheter 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 10J/cm². Het standaard regime voor circulaire RFA ablatie is één ablatie van het gehele Barrett segment, waarna de slokdarm en de ballon worden schoongemaakt en vervolgens wordt het hele Barrett segment nogmaals geableerd. Om de procedure te vereenvoudigen willen we een alternatief (versimpeld) ablatie regime vergelijken met de standaardprocedure. Bij het versimpelde regime wordt het Barrett segment eenmalig geableerd zonder een schoonmaak stap.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van twee ablatie regimes :

- standaard regime (1x10J/cm² , schoonmaakstap, 1x10J/cm²)
- versimpelde regime met enkele ablatie (1x 10J/cm² zonder schoonmaakstap)

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 patiënten informatie mee naar huis of toegestuurd. Na het geven van toestemming worden de patiënten opgeroepen voor de behandeling. Voor de behandeling 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 en wordt de patient gerandomiseerd naar één van de twee ablatieregimes (standaard of simpel met enkele ablatie).

Het standaard regime:

De slokdarm wordt schoongemaakt met acetylcysteïne (1%) gevolgd door kraanwater. De Self-Sizing RFA ballon wordt geïntroduceerd en gepositioneerd ter plaatse van het proximale eind van het Barrett segment. De ablatie electrode is om de ballon gewikkeld over 4 cm in lengte. Elke ablatie wordt door de generator onder constante druk en vermogen van 10J/cm² bij 300 Watt

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 celdebris 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 katheter met water. De maag wordt leeggezogen, waarna de endoscoop wordt verwijderd, de ablatieballon wordt opnieuw geïntroduceerd via de voerdraad, de endoscoop wordt geïntroduceerd en de ablatie stap wordt herhaald. Na het beëindigen van de ablatie worden de catheter en de endoscoop verwijderd.

Simpele regime met een enkele ablatie:

De slokdarm wordt schoongespoeld met water door het spoelkanaal van de endoscoop. De ablatieballon wordt gepositioneerd aan het proximale einde van het Barrett slijmvlies. De ballon wordt opgeblazen en er wordt één keer geableerd met 10J/cm² bij 300 Watt. Na ontlichten wordt de ballon 3 cm naar voren geschoven en wordt er wederom twee keer op dezelfde positie geableerd. Dit wordt herhaald totdat de maagplooien bereikt zijn.

Na de behandeling voor het naar huis gaan, wordt aan de patient een aantal korte vragen voorgelegd betreffende de duur en ongemak van de behandeling en de pijn tijdens de behandeling. De patient krijgt een dagboek mee naar huis om gedurende 30 dagen 8 symptomen bij te houden op een 7-punts Likert scale. Medicatie en ontslag medicatie: 40mg PPI, bij voorkeur esomeprazole, twee keer daags.

Aangevuld met 300mg ranitidine voor de nacht gedurende twee weken na de behandeling.

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 . Voor de behandeling met deze ballon is het meten van de diameter van de slokdarm overbodig. Dat scheelt in tijd en het aantal keren van introductie van de endoscoop en meetballon.

Patiënten, die gerandomiseerd zijn naar het simpele behandelregimes ondergaan

een kortere behandeling. De endoscoop en catheter worden ook maar 1 keer ingebracht en verwijderd in plaats van twee keer.
De risico's aan het meedoen aan deze studie zijn vergelijkbaar aan die van de reguliere behandeling
Extra belasting is het bij houden van het dagboek gedurende de eerste 30 dagen na de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Herestraat 4
Leuven B-3000
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Herestraat 4
Leuven B-3000
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 van 18-85jr, met een diagnose van LGD, HGD in bipten bevestigd door een lokale expert patholoog
2. Indicatie voor circumferentiele RFA behandeling voor vlakke LGD of HGD in Barrett*s of voor Barrett*s na endoscopische resectie van HGD of EC (<2cm en < 50% van de circumferentie)
3. Revisie van bipten en resectie 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 >15 cm voor ER
2. Eerder ablatie behandelingen
3. Significante stenosering van de slokdarm voorafgaand aan de eerste behandeling waardoor er geen therapeutische endoscoop kan passeren of voorafgaande dilatatie voor stenosevorming
4. Aanwezigheid van slokdarm varices
5. Ant-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: patiënten die een ER hebben gehad met meerdere laesies 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 zijn minst 1 cm circumferentieel.
7. In het geval van voorafgaande ER, dat het resectiepreparaat met een carcinoom postieve verticale grensvlakken heeft, submucosale invasie van het carcinoom (>T1sm1), slecht of niet-gedifferentieerd carcinoom (G3-G4), of lymfatische /vaso-invasieve ingroei.
8. Invasief carcinoom in een van de bipten van een endoscopie na ER.
9. Een interval van langer dan 6 maanden tussen de laatste hoge resolutie endoscopie met bipten en de RFA behandeling.
10. Een interval korter dan 6 weken tussen de ER en de RFA behandeling
11. Patiënten, die wilsonbekwaam zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-09-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	flexibele RFA ballon
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2017
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	NL51663.018.14