

Eerste menselijke studie naar de veiligheid, tolerabiliteit and effectiviteit van het Aqua Medical Focale Stoom ablatie systeem voor de ablatie van Barrett Slokdarm

Gepubliceerd: 20-12-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken of het Stoom ablatie systeem bruikbaar, veilig en effectief is voor de behandeling van kleine Barrett gebiedjes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De STEAM-BE studie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Intestinale Metaplasie, Slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Aqua Medical, Inc., Aqua Medical; Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie therapie, Barrett Slokdarm, Endoscopische behandeling, Slokdarm dysplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid

Veiligheid zal worden onderzocht door de incidentie en ernst van complicaties die zijn geassocieerd met stoomablatie, gedurende de gehele studie periode. In deze analyse zal de proportie patiënten worden geïncludeerd met een van de volgende uitkomsten tussen initiële behandeling en follow-up onderzoeken: (1) dood, of (2) medische comorbiditeit geassocieerd met het hulpmiddel en/of stoomablatie, inclusief perforatie, bloeding, littekenvorming of stenosevorming.

Effectiviteit

De primaire effectiviteit uitkomst is de complete regressie van intestinale metaplasie met iedere stoom ablatie dosering tijdens de 6-8 weken follow-up, vastgesteld door endoscopische beeldvorming en histopathologische evaluatie.

Secundaire uitkomstmaten

Andere evaluaties zijn onder andere:

- * Gebruiksgemak en compatibiliteit met de endoscoop.
- * Hulpmiddel disfunctioneren.

- * Tijd van catheter ontplooiing.
- * Complicaties.
- * Stenosevorming op 6-8 weken follow-up.
- * Pijn.
- * Histologische evaluatie van het behandelgebied na 6-8 weken, voor de aanwezigheid van persisterend Barrett weefsel
- * Histologische evaluatie van de directe ablatie effecten in de gereseceerde lesie in groep 2

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een Barrett slokdarm is een premaligne aandoening die kan leiden tot adenocarcinoom van de slokdarm. Deze vorm van kanker is de snelst groeiende vorm in de Westerse wereld en heeft een hoge mortaliteit. Patiënten met een Barrett slokdarm hebben tot wel 40 keer meer kans op het ontwikkelen van een adenocarcinoom, dan patiënten zonder Barrett slokdarm. Als eenmaal Barrett is gediagnosticeerd, worden patiënten daarom levenslang gecontroleerd om na te gaan of er progressie optreedt van Barrett weefsel naar dysplasie of kanker. Als er dysplasie of kanker wordt gevonden, bestaat een directe behandelindicatie. De belangrijkste eerste stap in de behandeling van de Barrett Slokdarm is verwijdering van zichtbare afwijkingen middels endoscopische resectie. Het resterende, vlakke Barrett segment dient daarna te worden verwijderd met ablatie. Gedurende de afgelopen 20 jaar zijn er veel verschillende technologieën onderzocht voor de behandeling van Barrett slijmvlies. Radiofrequente ablatie is momenteel de standaard zorg, aangezien tal van studies hebben aangetoond dat de techniek veilig en effectief is. Echter deze techniek kent ook enkele belangrijke nadelen. Het hulpmiddel is groot, waardoor het niet door de scoop kan worden opgevoerd, maar altijd een extra verwijdering en introductie van de gehele endoscoop nodig is. Dit maakt de behandeling tijdsintensief en technisch lastig. Daarnaast is het grote hulpmiddel niet te gebruiken in geval van stenosering van de slokdarm, een veel voorkomend probleem na eerdere behandeling. Bovendien zijn er grote generatoren nodig waarvoor kapitaalinvestering noodzakelijk is. Er is behoefte aan een gemakkelijker, veilig en effectief, door-de-scoop ablatiesysteem voor de behandeling van een Barrett slokdarm.

Het Stoom ablatie systeem is onderwerp van deze studie en voldoet aan deze eisen. Het is een klein en handzaam hulpmiddel dat door de endoscoop kan worden opgevoerd. Het kan ook gebruikt worden in patiënten met een stenose. Eerdere dierstudies hebben laten zien dat een dosering van 3 tot 5 een ablatie effect geeft dat vergelijkbaar is met dat na radiofrequente ablatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken of het Stoom ablatie systeem bruikbaar, veilig en effectief is voor de behandeling van kleine Barrett gebiedjes.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single-center, single-arm, klinische interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische Stoomablatie. Het hulpmiddel bestaat uit de volgende componenten: - Radiofrequent Stoom Generator: een software gecontroleerde radiofrequent generator werkt op basis van een grafische gebruikers interface, en bevat een syringe die zoutoplossing levert aan de catheter. - Een vervangbare, steriele catheter voor eenmalig gebruik: een catheter voor eenmalig gebruik is beschikbaar in verschillende lengtes, variërend van 100cm tot 170cm. Het bevat een geïntegreerde kabel voor bevestiging aan de generator en een luer-verbinding voor verbinding met de syringe. De catheter is beschikbaar met een geïntegreerde waaier, of kan worden gebruikt met elke commercieel verkrijgbare distale bevestigingsdop. - Slang en syringe: een slang en syringe (60cc) worden gebruikt om de zoutoplossing af te leveren in de catheter tijdens behandeling. Patiënten worden behandeld met 4 focale applicaties van zo'n 2 vierkante centimeter per applicatie. De patiënten met een zichtbare afwijking worden behandeld met 1 of 2 applicaties, afhankelijk van de grootte van de afwijking.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in deze studie hebben een behandelindicatie, waarvoor eigenlijk een scopie met de standaardbehandeling zou moeten plaatsvinden. Tijdens deze scopie behandelen we nu echter kleine gebiedjes van het Barrett weefsel met Stoomablatie. Patiënten zullen iets eerder terugkomen voor een follow-up scopie, waarbij goed gekeken zal worden en waarbij hapjes van het weefsel worden genomen. Dit is weer zoals het ook zou gaan met de standaard zorg. Patiënten worden vanaf dan weer behandeld met de standaard behandeling. Het is niet helemaal zeker te zeggen of patiënten een extra scopie moeten ondergaan voor dit onderzoek, omdat met de standaardbehandeling ook altijd meerdere behandelscopiën nodig zijn. De techniek is in het dierenonderzoek veilig getest en de dosering die wij gebruiken laat in het dieronderzoek vergelijkbare effecten zien als de standaardbehandeling. We behandelen slechts

heel kleine gebiedjes (2 vierkante centimeter), waardoor het risico op complicaties heel laag is.

Verder zullen we patiënten na de procedure nog driemaal bellen om te vragen hoe het gaat en om te evalueren of er complicaties hebben opgetreden. Ook vragen we patiënten om hun pijn bij te houden in een online dagboekje, gedurende de eerste 14 dagen na behandeling. Overige nazorg is identiek aan de standaardzorg.

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)

- a. Proefpersoon is 22 - 85 jaar oud
- b. Proefpersoon heeft een Barrett Slokdarm, met een van de volgende kenmerken:
 - I. Barrett slokdarm, met een circumferentiële uitbreiding over 2 of tongen over 3 cm, met een indicatie voor ablatie therapie:
 - i. Vlakke laaggradige dysplasie (LGD)
 - ii. Vlakke hooggradige dysplasie (HGD)
 - iii. Persisterend Barrett weefsel na endoscopische resectie voor zichtbare afwijkingen die geschikt zijn voor endoscopische therapie (mucosale of oppervlakkig submucosale ziekte, goed tot matig gedifferentieerd en zonder lymfangio invasie).
 - II. Barrett slokdarm met zichtbare afwijking met een type 0-IIa, 0-IIb or 0-IIc component, waarvoor endoscopische resectie nodig is
- c. Hiatus hernia < 10cm
- d. De proefpersoon heeft het toestemmingsformulier getekend en is in staat om zich te houden aan bezoeken volgens het studie schema.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Proefpersoon heeft een conditie die inclusie in de studie uitsluit, volgens de PI
- b. Proefpersoon heeft eerdere RF of cryoablatie behandeling ondergaan
- c. Proefpersoon heeft voorspellers voor een slechte reactie op ablatietherapie, namelijk een van de volgende:
 - * Regeneratie met Barrett weefsel ter plaatse van het ER litteken, OF
 - * Actieve reflux oesofagitis graad C or D
 - * Vernauwing van de slokdarm voor behandeling met een geschatte diameter <20mm
 - * Afwezigheid van plaveiseleilanden in het Barrett epitheel
- d. Proefpersoon heeft significante multisysteem ziekte
- e. Proefpersoon heeft een body mass index (BMI) groter dan 40 kg/m².
- f. Proefpersoon heeft een hiatus hernia > 10cm
- g. Proefpersoon is bekend met matige/ernstige gastroparese
- h. Proefpersoon is momenteel geïncludeerd in ander, mogelijk beïnvloedend, onderzoek.
- i. Proefpersoon heeft een slokdarm stenose die doorgang van een endoscoop verhindert

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:	15-02-2019
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Aqua Medical Focale Stoom Ablatie Systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2019
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: 28412

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	29503 (kandidaattrial nummer NTR)
CCMO	NL67326.018.18
OMON	NL-OMON28412