

Multicenter Europees prospectief onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van het Focal C2 CryoBalloon Ablatie Systeem bij patiënten met een Barrett slokdarm en neoplasie.

Gepubliceerd: 09-10-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De effectiviteit en veiligheid van het Focaal C2 Cryoballoon Ablatie Systeem voor behandeling van dysplastisch Barrett epitheel onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Euro-Coldplay

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm, Dysplastisch Barrett epitheel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, C2 Therapeutics, Pentax Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie behandeling, Barrett slokdarm, Cryoablatie, Focale Cryoballon Ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is effectiviteit, gedefinieerd als:

- CE-IM: het percentage patiënten met complete eradicatie van al het Barrett epitheel zoals beoordeeld tijdens endoscopie EN CE-IM in alle bipten afgenomen tijdens de eerste follow-up endoscopie na het maximum van 5 behandelingen (en escape-behandeling indien nodig).
- CE-D: het percentage patiënten met complete eradicatie van dysplasie in alle bipten afgenomen tijdens de eerste follow-up endoscopie na het maximum van 5 behandelingen (en escape-behandeling indien nodig).

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheid: incidentie van FCBAS gerelateerde serious adverse events.
- CE-IM: gestratificeerd voor baseline stratum (ablatie naïef, post-endoscopische resectie) en baseline dysplasie graad (LGD, HGD, EAC)
- CE-D: gestratificeerd voor baseline stratum (ablatie naïef, post-endoscopische resectie) en baseline dysplasie graad (LGD, HGD, EAC)
- Aantal CBA behandeling nodig om CE-IM/CE-D te bereiken
- Percentage patiënten, die escape-behandeling (EMR/APC) nodig hebben om CE-IM/CE-D te bereiken

- Percentage patiënten met progressie naar LGD, HGD of kanker tijdens de eerste follow-up endoscopie
- Incidentie van alle (niet-behandeling gerelateerde) serious adverse events
- Incidentie van alle behandeling gerelateerde adverse events: voor de definitie van behandeling gerelateerd zie sectie 8.2.1. van het protocol.
- Post-procedurele pijn in het gebied van CBA behandeling gescoord op een schaal van 0-10 voor pijn, dagelijks gedurende 2 weken bijgehouden in een patiënten dagboek (elektronisch of op papier, afhankelijk van de wens van de patiënt).
- Post-procedurele slikklachten gescoord op een gevalideerde schaal van 0-4, dagelijks gedurende 2 weken in een patiënten dagboek (elektronisch of op papier, afhankelijk van de wens van de patiënt).
- Gebruik van pijnstillers na behandeling, dagelijks bijgehouden gedurende 2 weken in een patiënten dagboek (elektronisch of op papier, afhankelijk van de wens van de patiënt).
- Technisch succes, gedefinieerd als het percentage behandelingen beoordeeld als compleet, gedefinieerd als behandeling van al het BE zoals gewenst door de endoscopist.
- Percentage behandelingen met device malfunctions (gedefinieerd als een probleem met (een deel van) het medisch hulpmiddel tijdens de procedure, waarvoor (gedeeltelijke) vervanging van het medisch hulpmiddel nodig is.
- Tevredenheidsscore van de endoscopist direct na de procedure (score van 1-10, met 1 als laagste score en 10 de hoogste).
- Behoud van CE-IM/CE-D tijdens follow-up, gedefinieerd als de terugkeer van IM

of dysplasie tijdens follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cryotherapie wordt al jaren gebruikt om vlak, dysplastisch Barrett epitheel (BE) in de slokdarm te behandelen. Cryotherapie zorgt voor behoud van de extracellulaire matrix en zou daardoor beter verdragen worden door patiënten en ook resulteren in een lager risico op stenosevorming in vergelijking met andere ablatie technieken, zonder daarbij in te leveren op effectiviteit. C2 CryoBallon Ablatie (CBA) is een relatief nieuwe methode om cryotherapie toe te passen. Eerdere studies naar deze nieuwe techniek met kleine aantallen patiënten laten veelbelovende resultaten zien.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit en veiligheid van het Focaal C2 Cryoballon Ablatie Systeem voor behandeling van dysplastisch Barrett epitheel onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Europese, multicenter, prospectieve, single-arm, niet-gerandomiseerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Focale CBA behandeling tot complete eradicatie van intestinale metaplasie (CE-IM) is bewerkstelligd, met een maximum van 5 achtereenvolgende CBA behandeling per patiënt. Escape-behandeling mag worden uitgevoerd: voor laesies van <5mm is een maximum van 2 argon plasma coagulatie (APC) behandelingen toegestaan, voor laesies >5mm een enkele endoscopische mucosale resectie (EMR).

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's geassocieerd met studie deelname zijn minimaal. Er zijn weliswaar meerdere behandelsessies geïncorporeerd in dit protocol, maar deze behandelingen vervangen behandelingen die patiënten sowieso hadden gekregen volgens standaard zorg. Focale CBA is een effectieve en veilige behandeling gebleken in eerder verrichte studies en daarvoor verwachten wij niet dat patiënten meer behandelsessies nodig zullen hebben of aan een hoger complicatie risico worden blootgesteld. In tegendeel, CBA zorgt voor behoud van de extracellulaire matrix, wat mogelijk resulteert in minder pijn en een lager

risico op stenosevorming na behandeling en daardoor beter te verdragen is door de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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. Indicatie voor ablatie therapie voor Barrett epitheel, namelijk:
 - Histopathologisch bevestigd LGD of HGD in vlak BE met bipten van elk kwadrant van het BE segment elke 2cm in de afgelopen 6 maanden, OF

- Resterend BE (met of zonder dysplasie) na endoscopische resectie van een focale lesie (EMR/ESD) van niet-vlak BE, uitgevoerd tenminste 6 weken voor inclusie in deze studie. De histopathologische evaluatie van het verwijderde weefsel moet een indicatie geven voor endoscopische behandeling ($\leq T1sm1 / < 500$ micrometer, afwezigheid van lymphovasculaire invasie, geen slechte differentiatie, tumorvrije diepe resectievlakken). NB: In het geval van een endoscopische resectie, moet de afwezigheid van kanker in het resterende BE bevestigd worden met random bipten (deze bipten mogen afgenomen zijn tijdens dezelfde endoscopie als de endoscopische resectie, maar een maximum interval van 6 maanden tussen deze bipten en studie inclusie is toegestaan).
- 2. Ablatie naïef (geen eerdere ablatie behandeling van de slokdarm)
- 3. Prague Classificatie $\leq C2$ / $\leq M5$ (inclusief Barrett tongen, exclusief Barrett eilandjes, in het geval van een endoscopische resectie, geldt de Prague Classificatie NA endoscopische resectie)
- 4. Leeftijd van 18 jaar of ouder
- 5. Operabel volgens de criteria van het behandelcentrum
- 6. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Slokdarmstenose, waardoor een therapeutische gastroscop niet kan worden opgevoerd
2. Eerdere endoscopische resectie (EMR of ESD) van > 2 cm in lengte EN/OF $> 50\%$ van de slokdarmcircumferentie
3. Slokdarmresectie in de voorgeschiedenis
4. Actieve esophagitis graad B of hoger (inclusie na adequate behandeling van reflux esophagitis is toegestaan)
5. Slokdarmvarices in de voorgeschiedenis
6. Achalasie
7. Ernstige co morbiditeit wat het uitvoeren van een endoscopie onmogelijk maakt
8. Ongecontroleerde coagulopathie
9. Zwangerschap of een zwangerschapswens tijdens de periode van studiedeelname
10. Levensverwachting van < 2 jaar, zoals beoordeeld door de behandelend arts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-04-2019
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Focaal Cryoballon Ablatie Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25207

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	NL 7253
CCMO	NL64555.100.18
OMON	NL-OMON25207