

Endoscopische mucosale resectie versus endoscopische submucosale dissectie voor verwijdering van zichtbare afwijkingen in een Barrett slokdarm met vroege neoplasie: een gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 10-08-2022 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel is om EMR en ESD te vergelijken voor verwijdering van zichtbare afwijkingen, die groter/gelijk aan 15mm in diameter zijn, in een Barrett slokdarm.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMOVE RCT

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm; slokdarm neoplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett slokdarm, endoscopische behandeling, endoscopische resectie, slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de proportie patiënten zonder bewijs van residuale of recidief neoplasie gedurende 12 maanden follow-up na baseline.

Secundaire uitkomstmaten

- Incidentie van slokdarmperforatie
- Incidentie van post-procedurele bloedingen
- Incidentie van slokdarmstenose
- Procedure tijd
- Proportie patiënten met endoscopische radicale resectie
- Kosten-effectiviteit
- Totaal aantal behandelscopien per patiënt
- Proportie patiënten met progressie naar vergevorderde kanker
- Proportie patiënten met een indicatie voor niet-endoscopische behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optimale techniek voor verwijdering van zichtbare afwijkingen in een Barrett slokdarm blijft controversieel. Endoscopische mucosale resectie (EMR) is

veilig, effectief, en gemakkelijk toe te passen, en is de meest toegepaste techniek sinds 2008. Endoscopische submucosale dissectie (ESD) is een meer gecontroleerde dissectie methode met mogelijk betere effectiviteit, echter tegen de kosten van een hogere technische complexiteit.

Doel van het onderzoek

Het doel is om EMR en ESD te vergelijken voor verwijdering van zichtbare afwijkingen, die groter/gelijk aan 15mm in diameter zijn, in een Barrett slokdarm.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek tussen twee gangbare behandelingstechnieken in afwezigheid van RFA behandeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Beide technieken zijn veilig en effectief voor de verwijdering van zichtbare afwijkingen in een Barrett slokdarm volgens huidige richtlijnen. EMR is de meest gebruikte techniek tegenwoordig, en ESD is mogelijk effectiever, maar een directe vergelijking bestaat niet in de huidige literatuur. Er is oprechte twijfel over welke van de twee technieken beter is, als een van de twee al beter is. We nemen daarvoor aan dat er geen risico is van suboptimale behandeling voor de patient in een van de twee studie armen. Patiënten ondergaan 1 jaar follow-up na resectie, terwijl richtlijnen suggereren om directe behandeling met ablatietherapie te overwegen. Echter, de hoge frequente van controles en uitgebreide beoordeling tijdens ieder bezoek, zoals voorgeschreven in het protocol, minimaliseren het risico op progressie van ziekte tijdens dit jaar van follow-up. Patiënten wordt ook gevraagd om een digitaal dagboek in te vullen gedurende de eerste dagen na de behandeling. Behoudens het feit dat patiënten een effectieve behandeling ondergaan van een afwijking met hooggradige dysplasie of kanker, in overeenstemming met huidige richtlijnen, is er geen aanvullend voordeel voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met leeftijd ≥ 18 jaar
- Bereidheid om zowel EMR als ESD te ondergaan
- Mogelijkheid om geschreven informed consent te tekenen en de verantwoordelijkheden van studiedeelname te begrijpen
- Barrett slokdarm met een enkele zichtbare afwijking, zonder tekenen van submucosale invasie op basis van endoscopische beelden, na beoordeling door het centrale comité.
- Minimale diameter van de afwijking ≥ 15 mm (in elke richting)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een zichtbare afwijking met verdenking op submucosale invasie
- Patiënten met HGD in ten minste één random biopsie, vóór inclusie (d.w.z. tijdens endoscopie in het verwijzende centrum <3 maanden vóór de imaging endoscopie, of tijdens de imaging endoscopie)
- Voorgeschiedenis met slokdarmchirurgie, anders dan fundoplicatie
- Voorgeschiedenis met ablatie of endoscopische resectie in de slokdarm
- Meerdere zichtbare afwijkingen in het Barrett segment op baseline
- Coagulopathie met INR >2, trombocytopenie met plaatjes <50,000
- Voorgeschiedenis met drugs of alcohol afhankelijkheid die interfereert met studie deelname
- Levensverwachting <2 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-01-2023

Aantal proefpersonen: 84

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT05276791
NL80859.100.22