

Klinische trial voor evaluatie van veiligheid en effectiviteit van het C2 CryoBalloon 180° Ablatie Systeem voor de behandeling van dysplastisch Barrett slokdarm: CBAS180 de-escalatie studie

Gepubliceerd: 13-12-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

De veiligheid en effectiviteit van het C2 CryoBalloon 180° Ablatie Systeem (CBAS180) met verlaagde doseringen voor de behandeling van dysplastisch BE onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CBAS180 de-escalatie studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrett neoplasie, Barrett slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pentax Medical

Overige ondersteuning: Pentax Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie therapie, Barrett slokdarm, Cryoballon ablatie, Cryotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Effectiviteit gedefinieerd als het mediane BE oppervlakte regressie percentage na 1 circumferentiële behandeling, zoals geëvalueerd door de EGD-Adjudication Commissie en histologische bevestiging van eradicatie van BE.
- 2) Veiligheid gedefinieerd als de incidentie van dosis gerelateerde serious adverse events.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Haalbaarheid (technisch succes) gedefinieerd als het percentage patiënten waarbij het gehele BE behandeld kon worden zoals bedoeld door de behandelend endoscopist.
- 2) Post-procedurele pijn in het behandelgebied van de cryoablatie (pijnschaal 0-10), beschreven als de mediane pijnscores direct, 1, 7, en 30 dagen na behandeling.
- 3) Post-procedurele dysfagie (dysfagie score 0-4), beschreven als de mediane dysfagie scores direct, 1, 7, en 30 dagen na behandeling.
- 4) Incidentie van alle serious en non-serious adverse events tot aan 30 dagen na de behandeling.
- 5) Mediane BE oppervlakte regressie percentage na 1 circumferentiële behandelsessie zoals beoordeeld door de behandelend endoscopist.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cryoballoon ablatie is een relatief nieuwe ablatie techniek voor de behandeling van dysplastisch Barrett epitheel (BE). De tot nu toe verrichte onderzoeken met deze techniek hebben laten zien dat het een veilige en effectieve behandeling is. Daarbij zijn er mogelijke voordelen ten opzichte van andere ablatie technieken, zoals minder pijn en minder complicaties als stenosevorming na behandeling. Inmiddels is er een cryoballoon ablatie systeem beschikbaar welke het mogelijk maakt een groter oppervlak te behandelen. Hoewel een recente klinische studie met dit nieuwe systeem veelbelovende resultaten heeft laten zien, is de laagst mogelijke dosering waarbij veiligheid en effectiviteit in balans zijn vooralsnog onbekend.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en effectiviteit van het C2 CryoBalloon 180° Ablatie Systeem (CBAS180) met verlaagde doseringen voor de behandeling van dysplastisch BE onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectieve, niet gerandomiseerde, interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Circumferentiële ablatie van 3cm in lengte van het BE met behulp van CBAS180 met verlaagde doseringen tijdens een endoscopie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's geassocieerd met studie deelname zijn minimaal. Uit eerdere resultaten is gebleken dat de CBAS180 effectief en veilig is. Aangezien we voor de huidige studie de doseringen slechts minimaal verlagen in vergelijking tot eerdere studies, verwachten we geen problemen met betrekking tot effectiviteit en veiligheid. We verwachten niet dat patiënten meer behandelsessies nodig zullen hebben of aan een hoger complicatie risico worden blootgesteld in vergelijking tot de huidige standaardbehandeling, radiofrequente ablatie. In tegendeel, cryoablatie zorgt voor behoud van de extracellulaire matrix, hetgeen mogelijk resulteert in minder pijn en een lager risico op een strictuur na de behandeling en daardoor beter te verdragen is voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Pentax Medical

Paragon Drive Montvale 3
New Jersey 07645-1782
US

Wetenschappelijk

Pentax Medical

Paragon Drive Montvale 3
New Jersey 07645-1782
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) Vlak Barrett epitheel met indicatie voor ablatie therapie, gedefinieerd als:
a) Diagnose van laag-gradige dysplasie of hoog-gradige dysplasie in Barrett slijmvlies (bevestigd door een Barrett expert patholoog) of;
b) Resterend Barrett slijmvlies met elke graad van dysplasie na endoscopische resectie (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 (i.e. mucosale of

beperkte submucosale (sm1) invasie, geen lymfovasculaire invasie, tumorvrije diepe resectievlakken en geen slechte differentiatie).

2) Prague Classificatie score van $C \leq 3$ and $M \geq 1$.

3) Patiënten moeten ablatie naïef zijn, hetgeen betekent dat zij geen eerdere endoscopische ablatie therapie van de slokdarm hebben ondergaan.

4) Leeftijd van 18 jaar of ouder.

5) Fit voor endoscopische behandeling volgens de criteria van het behandelcentrum.

6) Geschreven informed consent op het door de METC goedgekeurde consent formulier.

7) Bereid en in staat te voldoen aan de eisen voor follow-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Slokdarm stenose waardoor een therapeutische endoscoop niet kan worden opgevoerd.

2) Endoscopisch zichtbare afwijkingen zoals ulceraties, laesies of nodules. Neoplastische laesies moeten eerst behandeld worden met een endoscopische resectie ≥ 6 weken vooraf aan behandeling volgens dit protocol.

3) Eerdere endoscopische resectie > 2 cm in lengte en/of $> 50\%$ van de slokdarmomtrek.

4) Lokaal vergevorderde slokdarmkanker ($> sm1$) in de voorgeschiedenis.

5) Slokdarm varices in de voorgeschiedenis.

6) Eerdere distale slokdarmresectie.

7) Actieve oesofagitis graad B of hoger.

8) Ernstige co-morbiditeit waardoor endoscopie niet mogelijk is.

9) Ongecontroleerde coagulopathie.

10) Zwangerschap of een zwangerschapswens tijdens de periode van de studiedeelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-01-2023
Aantal proefpersonen: 122
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CryoBallon 180° Ablatie Systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2025
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05740189
CCMO	NL73252.000.22