

Studie naar de veiligheid, tolerabiliteit and effectiviteit van het Aqua Medical Focale Stoom ablatie systeem voor de ablatie van Barrett Slokdarm - deel 2

Gepubliceerd: 20-05-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken of het Stoom ablatie systeem (focale kap-catheter) bruikbaar, veilig en effectief is voor de behandeling van kort segment Barrett slokdarm.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De STEAM-BE studie 2

Aandoening

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

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 Barrett mucosa, 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

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 in-vitro en dierstudies hebben laten zien dat een dosering van 3-5 seconden een vergelijkbaar effect heeft met focale RFA. In een recente first-in-human studie hebben we gevonden dat Stoom ablatie haalbaar, veilig en effectief is voor de behandeling van kleine gebieden Barrett. Een ablatie met 3 seconden was effectiever dan een ablatie met 1 seconde. In deze huidige vervolgstudie, willen we graag een geoptimaliseerd design van de focale catheter onderzoeken voor de behandeling van grotere gebieden Barrett.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken of het Stoom ablatie systeem (focale kap-catheter) bruikbaar, veilig en effectief is voor de behandeling van kort segment Barrett slokdarm.

Onderzoeksopzet

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische Stoomablatie. Het hulpmiddel bestaat uit de volgende componenten: - Radiofrequentie Stoom Generator: een software gecontroleerde radiofrequentie 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 heeft een geïntegreerde kap. - 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 aansluitende focale applicaties van zo'n 2-3 vierkante centimeter per applicatie, totdat de slokdarmmaagovergang circumferentieel behandeld is (fase II) of totdat het hele korte Barrett segment behandeld is (fase III).

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 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 dat moment 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 dierenonderzoek vergelijkbare effecten zien als de standaardbehandeling. Ook hebben we in de recente eerste humane toepassing laten zien dat een dosering van 3 seconden veilig en effectief is voor de behandeling van kleine gebiedjes. Na optimalisering van de catheter (met in-vitro studie ter bewijs dat de effecten tussen beide catheters gelijk zijn) willen we nu graag in een 3-steps design onderzoeken of we ook grotere gebieden Barrett kunnen behandelen. In vergelijking met de dagelijkse standaard zorg, is het nog steeds een enorm beperkt gebied dat we behandelen (korte Barrett segmenten). Na de procedure 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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen patiënten met een Barrett slokdarm en vroege neoplasie, met een indicatie voor endoscopische behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met eerdere ablatie therapie of contra-indicaties voor ablatie

therapie. Proefpersonen met een conditie die inclusie in de studie uitsluit, volgens de PI.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-06-2021
Aantal proefpersonen:	28
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:	20-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2021
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: 20279
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73052.018.20
Ander register	NTR: NL8369
OMON	NL-OMON20279