

Verbetering van de uitvoering van Radiofrequente Ablatie van Barrett slokdarm: een gerandomiseerde studie waarbij twee verschillende behandelingsregimes van circumferentiele ablatie met het HALO360 system worden vergeleken.

Gepubliceerd: 06-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het ontwikkelen van een verkorte endoscopische ablatie procedure voor een Barrett slokdarm met behoud van efficiëntie en veiligheid, waardoor de procedure voor de patient en arts minder belastend is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HALO360 Radiofrequente ablatie: verbetering behandel procedure

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Barrett slokdarm, voor stadium van kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BARRx Medical Inc , 540 oakmead Parkway, Sunnyvale CA 94085

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett slokdarm, Dysplasie, Radiofrequente ablatie, Verbetering uitvoering behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) percentage endoscopische regressie van Barrett slijmvlies op 3 maanden na de HALO360 behandeling waargenomen door twee endoscopisten, die niet op de hoogte zijn van het behandelingsregime.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) tijdsduur vanaf de eerste introductie van de endoscoop tot het verwijderen van de ablatie ballon.
- 2) aantal keren dat de endoscoop, sizing ballon en ablatieballon geplaatst en verwijderd worden tijdens 1 procedure.
- 3) welke en de dosering van de sedatie, die toegediend is tijdens de procedure.
- 4) complicaties tijdens en na de behandeling
- 5) klachten van patienten tijdens en na de behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische ablatie technieken worden gebruikt om Barrett slokdarm te behandelen. Bij patiënten met een Barrett slokdarm met dysplasie en of een vroegcarcinoom, wordt het Barrett segment verwijderd met behulp van ablatie. De rest van het Barrett slijmvlies wordt verwijderd om te voorkomen dat er zich wederom kanker en/of dysplasie ontwikkelt. De meest recente, effectieve en veilige ablatie methode is radiofrequente ablatie. Deze behandeling bestaat uit een eerste behandeling met een circumferentiele ablatie catheter, een ballon, die meestal gevolgd wordt door focale ablatie behandelingen met een kleine cap. Beide systemen, HALO360 en HALO90, zijn ontwikkeld door BARRx Medical Inc, Sunnyvale, USA. De systemen hebben zowel een FDA als een EC keurmerk voor Barrett ablatie.

De HALO360 behandeling bestaat uit het schoonspoelen van de slokdarmwand met mucomyst, het nauwkeurig inspecteren van de slokdarmwand met een gastroscoop op dysplasie/vroegcarcinoom, het meten van de diameter van de slokdarm met de sizing ballon, het ableren van het Barrett segment onder zicht met de endoscoop. De sizing ballon wordt ingebracht na het schoonmaken en inspectie van de slokdarm. De ballon wordt gepositioneerd aan het proximale einde van de Barrett slokdarm en opgeblazen. De generator waaraan de catheter is verbonden berekent aan de hand van de hoeveelheid lucht tot een bepaalde druk de diameter van de slokdarm. Na elke meting wordt de ballon 1 cm dieper ingevoerd en de meting herhaald tot het bereiken van de hernia diafragmatica. De ballon wordt verwijderd en de ablatieballon met de juiste diameter (keuze uit 5) wordt uitgekozen. De ablatie electrode op de ballon is 3 cm lang. De ballon wordt gepositioneerd aan het proximale einde van de Barrett slokdarm. Er wordt gedurende 1 sec radiofrequente golven uitgestraald met 12J/cm². Vervolgens wordt de ballon dieper gepositioneerd en wordt onder zicht de volgende 3 cm in lengte geableerd. Dit wordt herhaald totdat de hiatus hernia wordt bereikt. Na de eerste ablatie van het gehele segment, worden de catheter en de scoop verwijderd. De slokdarmwand wordt schoongemaakt met water mbv van een spraycatheter onder hoge druk en met een cap bevestigd op de endoscoop. De ballon wordt met water afgenomen. De endoscoop wordt weer verwijderd en de ballon wordt geïntroduceerd. De endoscoop wordt daarna ingebracht voor een tweede ablatie ronde. De gehele procedure duurt ongeveer 45 minuten en wordt over het algemeen goed verdragen.

Echter de procedure is technisch nogal bewerkelijk. De endoscoop, de ballon en spraycatheter moeten vaak worden geïntroduceerd en weer verwijderd worden. Ook het schoonmaken van de slokdarmwand neemt nogal tijd in beslag en vereist extra introductie van een voerdraad, scoop en ballon.

Om een kortere procedure te ontwikkelen, willen we deze gerandomiseerde studie op zetten, waarbij een aantal stappen uit het protocol worden weggelaten.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een verkorte endoscopische ablatie procedure voor een Barrett slokdarm met behoud van efficiëntie en veiligheid, waardoor de

procedure voor de patient en arts minder belastend is.

Onderzoeksopzet

Patienten met laaggradige of hooggradige dysplasie of een vroegcarcinoom in een Barrett slokdarm worden volgens de geldende richtlijnen gescreend op zichtbare afwijkingen in de Barrett slokdarm met behulp van een gastroscopie. Eventuele zichtbare afwijkingen worden verwijderd met behulp van endoscopische resectie. Indien er geen sprake meer is van zichtbare afwijkingen en de aanwezigheid van een vroegcarcinoom wordt uitgesloten, wordt de patient voorgedragen voor een radiofrequentie behandeling om de rest van het Barrett slijmvlies te verwijderen.

Patienten worden na het geven van toestemming geloot of voor de HALO360 behandeling volgens de nu gebruikte procedure of voor de HALO360 behandeling met de verkorte procedure.

Voor de behandeling wordt de slokdarm uitvoerig bekeken met zowel wit licht als narrow-band imaging. De lengte van de Barrett slokdarm wordt geregistreerd, evenals zgn Barrett eilanden in de slokdarm. Een video wordt gemaakt van de Barrett slokdarm, opgenomen van distaal naar proximaal. Is het maken van een video niet mogelijk, dan worden er foto's gemaakt van de Barrett slokdarm ook van distaal naar proximaal van iedere cm in lengte.

Standaard HALO360 procedure:

De slokdarm wordt schoongespoeld met acetylcysteïne, een mucolytische vloeistof, met behulp van een spraycatheter.

De endoscoop wordt verwijderd en een voerdraad wordt geïntroduceerd, waarna de sizing ballon over de voerdraad wordt ingebracht. De sizing ballon wordt gepositioneerd 4 cm boven de proximale grens van het Barrett segment, wordt met behulp van de generator opgeblazen en de diameter van de slokdarm gemeten.

Vervolgens wordt de ballon ontluicht, 1 cm verder ingebracht en wordt de slokdarm wederom gemeten. Deze stappen worden herhaald totdat de maagplooien zijn bereikt. De metingen worden op de display van de generator aangegeven en genoteerd. Vervolgens wordt er een ablatie ballon met een passende diameter uitgekozen. De sizing ballon wordt verwijderd en de ablatieballoon wordt over de voerdraad geïntroduceerd. De endoscoop wordt ingebracht en de slokdarm wordt geableerd van proximaal naar distaal. De ablatie electrodes zijn om de ballon gewikkeld over 3cm in lengte, er wordt zodoende 3cm van de Barrett slokdarm geableerd per stap. Elke ablatie wordt door de generator onder constante druk en vermogen (12J/cm²) uitgevoerd, en duurt minder dan 1 seconde. Na elke ablatie wordt de ablatieballoon verder ingebracht en met een kleine overlap gepositioneerd distaal van de geableerde zone. Deze stappen worden herhaald totdat de bovenkant van de maagplooien zijn bereikt. De ablatieballoon, de voerdraad en de endoscoop worden verwijderd. De ballon wordt gereinigd met water. Op de endoscoop wordt een capje geplaatst en wederom geïntroduceerd. Met behulp van de cap wordt het celdebris van de slokdarmwand geschoven. Er wordt een spraycatheter in gebracht en de slokdarm wordt onder druk met water schoongespoeld. De maag wordt geledigd en ontluicht. de endoscoop wordt verwijderd na reintroductie van de voerdraad. De ablatie catheter wordt weer

ingebracht en het Barrett segment wordt na introductie van de endoscoop opnieuw geableerd. De endoscoop, de catheter en de voerdraad worden verwijderd. Tijdens de procedure wordt het volgende geregistreerd: tijdsduur van de procedure, hoe vaak de endoscoop, meetballon en ablatieballon geïntroduceerd en verwijderd worden, welke sedatie en in welke concentratie is toegediend.

Na de behandeling voor het naar huis gaan, wordt aan de patient een aantal korte vragen voorgelegd betreffende de duur en ongemak van de behandeling en de pijn tijdens en na de behandeling.

Verkorte HALO360 procedure:

De slokdarm wordt schoongespoeld met water door het spoelkanaal van de endoscoop. Het meten van de diameter van de slokdarm, kiezen van de ablatieballon en de eerste ablatie ronde worden op dezelfde manier uitgevoerd als in het standaardprotocol. Na de eerste ablaties wordt de ballon niet verwijderd, maar gepositioneerd in de maag. De slokdarm wordt schoongemaakt met behulp van de plastic cap, die aan het begin van de procedure is bevestigd op het uiteinde van de scoop. Nadat het celdebris verwijderd is, wordt de tweede ablatie ronde uitgevoerd op dezelfde manier als de eerste. Tijdens de procedure wordt het volgende geregistreerd: tijdsduur van de procedure, hoe vaak de endoscoop, meetballon en ablatieballon geïntroduceerd en verwijderd worden, welke sedatie en in welke concentratie is toegediend.

Na de behandeling voor het naar huis gaan, wordt aan de patient een aantal korte vragen voorgelegd betreffende de duur en ongemak van de behandeling en de pijn tijdens en na de behandeling.

Na een periode van 3 maanden komt de patient voor een controle scopie. Er wordt wederom gekeken met zowel wit licht als narrow-band imaging een video gemaakt of de slokdarm wordt met behulp van foto's vastgelegd. Door twee endoscopisten wordt het percentage endoscopische regressie van het Barrett segment bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiofrequente ablatie voor verwijdering van Barrett slijmvlies.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van de patienten, die gerandomiseerd worden naar de verkorte procedure is lager dan de patienten die volgens de normale procedure behandeld worden. De procedure is korter en veel minder vaak gaat de endoscoop en ballon naar binnen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

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)

Patienten in de leeftijd tussen 18 tot 85 jaar met hooggradige dysplasie of vroegcarcinoom in een Barrett slokdarm en die worden behandeld met radiofrequente ablatie voor de verwijdering van het Barrett segment
Revisie van de histologische diagnose door de expert patholoog
Ondertekende goedkeuring van patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Endoscopische resectie van een vroegcarcinoom dat submucosale ingroei vertoont, * T1sm2, of met positieve verticale grensvlakken, of een slecht of niet gedifferentieerd carcinoom bevat, of lymfatische of vasculaire metastase vertoont.
indien de patient wilsonbekwaam is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2008
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	HALO360 systeem;radiofrequentie ballon catheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL24982.018.08