

Onderzoek naar ballon-cryoablatie van humaan slokdarmepitheel

Gepubliceerd: 03-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Dit is een haalbaarheidsstudie van het Systeem om de veiligheid en de uitvoerbaarheid na te gaan bij patiënten die gepland staan voor een slokdarmresectie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EBCA

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

oesophagus neoplasie, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: C2 Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: C2 Therapeutics;Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett oesofagus, Cryoablatie, Cryotherapie, Oesofagus neoplasie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het histologische aspect van het weefsel na ballon-cryoablatie:

- (1) Het percentage geableerde mucosa (**Ablatie** is gedefinieerd als elk teken van irreversibele schade (necrose)).
- (2) Anatomische diepte van de schade.
- (3) Gedetailleerde beschrijving van het type schade in elke laag van de slokdarmwand.

Secundaire uitkomstmaten

- (1) Ontplooiing gemak/endoscoop compatibiliteit
- (2) Flow van de cryogene vloeistof.
- (3) Ballon druk.

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 het westen en heeft een hoge mortaliteit. Patiënten met een Barrett slokdarm hebben tot wel 40 keer meer kans op adenocarcinoom in de slokdarm dan mensen zonder Barrett.

Als eenmaal Barrett is gediagnosticeerd worden patiënten hun leven lang gecontroleerd door middel van endoscopieën met bipten om na te gaan of er progressie van Barrett naar kanker plaats vindt. Gedurende de afgelopen 20 jaar zijn er veel technologieën onderzocht voor ablatie van Barrett epitheel. Het verwijderen van het Barrett epitheel en herstel van het plaveiselepitheel is al aangetoond met ablatie. Er is echter nog geen ablatie technologie die geschikt is voor uitgebreid gebruik.

Het ballon cryoablatie systeem (Systeem) is ontworpen om beperkingen van andere ablatie technieken te ondervangen. Het gemak van het Systeem kan leiden tot mogelijke voordelen voor zowel de patiënt, als de arts en het ziekenhuis.

Mogelijke voordelen zijn dat de procedures korter en veiliger worden, een makkelijkere ontplooiing van de ballon waardoor minder sedatie nodig is, minder voorraad en geen dure generatoren.

Het Systeem is al uitgebreid getest in zowel acute dierproeven als overlevingsdierproeven. De dierproeven hadden als doel om de veiligheid en de uitvoerbaarheid van het Systeem te onderzoeken. De studies werden gedaan in varkens met slokdarmen van vergelijkbare grote als humane slokdarmen. Varkens werden over het algemeen gedurende 4 of 28 dagen vervolgd. De resultaten tot nog toe ondersteunen het feit dat er aanvullende onderzoeken in een humane klinische trial nodig zijn.

Doel van het onderzoek

Dit is een haalbaarheidsstudie van het Systeem om de veiligheid en de uitvoerbaarheid na te gaan bij patiënten die gepland staan voor een slokdarmresectie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multi-center, single-arm and niet gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische ballon- cryoablatie. Het Systeem bestaat uit 2 componenten: the afgifte katheter met ballon en het wegwerp handvat met cryogene vloeistof. Het Systeem wordt via het werkkanaal van de endoscoop in de slokdarm gebracht en lijkt veel op de al bestaande endoscopische dilatatie ballonnen. Eenmaal in de slokdarm wordt de ballon gevuld met gekoelde cryogene vloeistof dat vanuit het handvat wordt geleverd. Barrett epitheel wordt geableerd als het in contact met de ballon gedurende minder dan 15 seconden. Na de ablatie wordt het Systeem verplaatst of verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Als patiënten meedoen, wordt hun endoscopie verlengd met 15 minuten en moeten patiënten zich aan een vloeibaar dieet houden gedurende 2 dagen na de ballon-cryoablatie (tenzij de slokdarmoperatie direct na behandeling plaatsvindt). Verder zullen patiënten 1 dag na de ballon-cryoablatie gebeld worden (tenzij de slokdarmoperatie direct na de behandeling plaatsvindt). Tot slot kan het zijn dat patiënten tijdelijk geringe pijn ervaren welke te behandelen is met paracetamol.

Contactpersonen

Publiek

C2 Therapeutics, Inc.

303 Convention Way, Suite 1
Redwood City, CA 94063
US

Wetenschappelijk

C2 Therapeutics, Inc.

303 Convention Way, Suite 1
Redwood City, CA 94063
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)

- a) De patient moet minimaal 2.0 cm niet ulcererend en niet ontstoken slokdarmpeitheel hebben dat geschikt is voor ablatie. Een patient wordt maximaal op 2 gebieden behandeld.
- b) De patient is 18 -80 jaar oud op het moment van toestemming.
- c) De patient geeft schriftelijk Informed Consent Form (IFC) op een toestemmingsformulier zoals goed gekeurd door de METC van het behandelend centrum.
- d) De patient is bereid mee te doen en de nodige voorbereidingen voor het onderzoek te treffen.

- e) De slokdarmresectie is om andere redenen dan dit onderzoek medisch noodzakelijk bij patient.
- f) Een patient wordt operabel geacht volgens de criteria van het behandelend centrum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) De patient heeft een bekende voorgeschiedenis met drugs- of alcoholverslaving welke hem beperken in het begrijpen of volgen van de instructies bij het informed consent, na de behandeling en de vervolg richtlijnen.
- b) De patient weigert of is net in staat een schriftelijk informed consent te geven.
- c) De patient heeft of ondergaat endoscopische ablatie binnen 4 cm van het voorgestelde behandel gebied. Endoscopische ablatie behandelingen zijn bijv: cryospray therapie, laser behandeling, photodynamische therapie, multi-polar electro coagulatie, endoscopische mucosale resectie, radiofrequente ablatie of argon plasma coagulatie.
- d) De patient heeft een slokdarm stenose die het bereiken van het beoogde behandel gebied niet toelaat.
- e) De patient ondergaat/heeft recent chemotherapie ondergaan (binnen 15 dagen of leucocyten aantal is lager dan normaal volgens de criteria in et behandel centrum).
- f) De patient ondergaat/heeft recent radiotherapie ondergaan in het gebied van de slokdarm (binnen 15 dagen of leucocyten aantal is lager dan normaal volgens de criteria in et behandel centrum).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-11-2011

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: C2 Therapeutics CryoBalloon Ablation System (System)
Registratie: Geen registratie

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	NL33853.018.10