

Een nieuwe stent, de SX-ELLA stent Esophageal HV, voor de preventie van hernieuwde passageklachten als gevolg van migratie of weefselgroei: een prospectieve follow-up studie

Gepubliceerd: 16-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de nieuwe SX-ELLA stent Esophageal HV te evalueren m.b.t. hernieuwde passageklachten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30726

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SXELLA stent Esophageal HV voor de preventie van hernieuwde passageklachten

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

Kwaadaardige vernauwing slokdarm, maligne obstructie oesophagus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Oesophagus, Palliatie, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Primaire eindpunten: Het optreden van hernieuwde passageklachten.

Secundaire uitkomstmaten

- Secundaire eindpunten: Verbetering van voedselpassageklachten, het optreden van complicaties t.g.v. stentplaatsing en overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaan een aantal behandelingsmethoden voor de verbetering van passageklachten t.g.v. een inoperabel oesofagus- of cardiacarcinoom. De meest gebruikte methoden in Nederland zijn het plaatsen van een zichzelf ontplooiende buis, een z.g. zelf-ontplooibare stent, door de vernauwing in de slokdarm, óf het toepassen van een éénmalige, inwendige bestraling in de slokdarm, wat brachytherapie wordt genoemd. Op dit moment worden verschillende typen stents gebruikt. Met elk type stent zijn goede resultaten beschreven. De meest gebruikte stent in Nederland is op dit moment de Ultraflex stent. Een nadeel van de huidige stents is dat bij ongeveer 15% van de patiënten de stent door de vernauwing tot in de maag zakt, waardoor het effect van de behandeling op de passageklachten weer verloren gaat en er opnieuw problemen met de voedselpassage ontstaan. Om deze reden is een nieuw type stent ontwikkeld, de SX-ELLA stent Esophageal HV, die een aangepaste vorm heeft gekregen. De stent bestaat uit één geheel. Dit zorgt voor minder druk op de slokdarmwand aan beide uiteinden van de stent. Deze aanpassingen zorgen er voor dat de stent zich beter hecht in de slokdarmwand, zodat er minder kans is op goed- of kwaadaardige weefselovergroei. Daarnaast een speciale *anti-migratie kraag* aan de bovenkant van de stent aangebracht. Deze kraag dient er voor om migratie naar de maag te voorkómen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de nieuwe SX-ELLA stent Esophageal HV te evalueren m.b.t. hernieuwde passageklachten.

Onderzoeksopzet

In totaal 40 patiënten met een inoperabel oesophagus- of cardiacarcinoom zullen behandeld met een SX-ELLA stent Esophageal HV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische plaatsing van een stent in de oesofagus/cardia.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft patiënten met een inoperabel oesofagus- of cardiacacinoom, voor wie slechts palliatie van voedselpassageklachten mogelijk is. Een frequent toegepaste behandeling is het plaatsen van een stent. Het plaatsen van een de nieuwe SX-ELLA stent Esophageal HV is niet meer of minder belastend of gaat gepaard met meer complicaties dan het plaatsen van één van de huidige stents. Het voordeel van de SX-ELLA stent Esophageal HV is mogelijk dat minder hernieuwde passageklachten optreedt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
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)

- a. Inoperabel maligne obstructie van de oesophagus of cardia (een tumor wordt als inoperabel beschouwd als de patient lokale doorgroei heeft in omliggende organen, metastasen op afstand, of een slechte algehele conditie door ernstige co-morbiditeit)
- b. Hernieuwde passageklachten na eerder ondergane radiotherapie (in opzet curatief als palliatief) voor een oesophagus- of cardiacarcinoom
- c. informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Tumor is gelokaliseerd binnen 2 cm van de bovenste oesophagus sphincter
- b. Oesophagotracheaal of oesophgausbronchiaal fistel
- c. Tumor lengte meer dan 12 cm
- d. WHO prformance score van 4
- e. te slechte conditie om sedatie te kunnen ondergaan

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 14-02-2007
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SX-ELLA stent Esophageal HV
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL16206.078.07