

Veiligheid en werkzaamheid van een biodegradable stent gedurende neoadjuvante therapie bij patienten met gevorderde slokdarm kanker.

Gepubliceerd: 02-11-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoeken van de veiligheid en werkzaamheid van de biodegradable oesophagus stent gedurende neoadjuvante therapie van patienten die zijn gediagnostiseerd met resectabel oesophaguscarcinoom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EsNeBio.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

slokdarmkanker/oesophagus carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biodegradable, Carcinoom, Oesophagus, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is veiligheid.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn klinisch succes, technisch succes, persisterende of terugkerende dysfagie, complicaties en gewichtsveranderingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste patienten met een gevorderd oesophagus carcinoom behoeven chemoradiotherapie, voorafgaande aan curatieve resectie. Deze neoadjuvante therapie veroorzaakt echter vaak acute inflammatie en oedeemvorming van de oesophageale mucosa. Als gevolg hiervan zullen slikproblemen toenemen en zal de dysfagie en voedings status van de patienten verder worden aangetast. De eerste data over volledig gecoverde self-expandable plastic stents laten veelbelovende resultaten zien met betrekking tot de verbetering van dysfagie en veiligheid gedurende neoadjuvante therapie. Er waren twee grote bezwaren; deze stents neigden tot migratie en moesten voorafgaande aan de operatie verwijderd worden. We hebben de hypothese gesteld dat deze problemen niet op zullen treden bij gebruik van niet-gecoverde biodegradable stents, terwijl de verbetering van dysfagieklachten blijft.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de veiligheid en werkzaamheid van de biodegradable oesophagus stent gedurende neoadjuvante therapie van patienten die zijn gediagnostiseerd met resectabel oesophaguscarcinoom.

Onderzoekopzet

Prospectieve, multi center, klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopisch plaatsen van een biodegradable oesophagus stent

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gevraagd om gedurende de studie dagelijks een dysfagie dagboek bij te houden. Hiernaast hebben zij tijdens de 5 weken durende periode van radiotherapie wekelijks poliklinisch contact met een arts-onderzoeker en zullen zij gedurende de resterende follow-up tijd wekelijks telefonisch benaderd worden door een onderzoeksverpleegkundige om dit dysfagiedagboek en eventuele complicaties te bespreken.

De grootste risico's geassocieerd met deelname aan het onderzoek zijn; optreden van perforatie, bloeding of ernstige retrosternale pijn. Voordeel is een snelle verlichting van de dysfagie en een verbetering van de voedingstoestand. Extra bezoeken aan het ziekenhuis zullen niet nodig zijn in het kader van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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)

- * cT1-3 N0-1 M0 oesophagus carcinoom.
- * Ingepland voor neoadjuvante chemo-radiotherapie voorafgaande aan oesophagectomie.
- * Dysfagie klachten voor vast, semivast of vloeibaar voedsel (dysfagiescore 2,3,4).
- * Ouder dan 18 jaar.
- * Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Tumor lengte van meer dan 10 cm.
- * Tumor groei binnen 5 cm van de boventen slokdarm sfincter.
- * Tumor uitbreiding in de maag met meer dan 5 cm
- * Patienten met een slechte mentale conditie of mentale retardatie, die de aard en mogelijke consequenties van de studie niet kunnen begrijpen of niet bereid zijn deel te nemen aan de follow-up.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-10-2011
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Biodegradable stent
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL34625.018.10