

Multigesegmenteerde self-expandable metalen oesofagusstent voor maligne stenoses: een veiligheid en uitvoerbaarheidstudie

Gepubliceerd: 18-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van de multigesegmenteerde volledig gecoverde metalen slokdarmstent in patiënten met niet te opereren maligne obstructie van de oesofagus of oesofagogastrische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55233

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EATERS-studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

maligne dysfagie, Slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Micro-Tech

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Maligne, Slokdarm, Stenose, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: complicaties tijdens de follow-up zullen geregistreerd en geevalueerd worden (stentmigratie, voedselimpatie, bloedingen, perforaties etc.)

Effectiviteit: klinische uitkomst (Ogilvie dysfagie score) en technische succes van het plaatsen van de multigesegmenteerde volledig gecoverde metalen slokdarmstent, d.w.z. correcte positionering ter hoogte van de strictuur onder endoscopisch zicht.

Secundaire uitkomstmaten

Terugkomende dysfagie inclusief de oorzaak

Functionele uitkomst gemeten middels WHO performance score

Pijn na plaatsen van de stent tijdens follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de slokdarmkanker patienten hebben bij diagnose een niet te opereren vorm. Zelfs na curatieve therapie hebben ongeveer 20% van die patienten een terugkomende vorm van dysfagie t.g.v. terugkeren van de ziekte. Dysfagie is het meest voorkomende symptoom in 70% van de gevallen van slokdarmkanker. Complicaties zijn een hoog risico op aspiratie en verminderde doorgankelijkheid van de slokdarm, welke allemaal leiden tot een verminderde kwaliteit van leven.

Daarom is de palliatieve behandeling van een maligniteit van de slokdarm nog steeds een belangrijke hoeksteen in de algehele behandeling hiervan. Het voornaamste doel van palliatieve therapie is het verbeteren van de dysfagie en daarmee kwaliteit van leven, met een verminderd risico op additionele interventies. Alhoewel de optimale interventie voor behandeling van dysfagie

nog niet is bepaald, is het plaatsen van een partiële of volledig gecoverde selfexpandable metalen stent de palliatieve modaliteit van voorkeur en aangeraden door de European Society of Gastrointestinal Endoscopy. Dit vanwege het snelle effect, lange doorgankelijkheid van de slokdarm en minimale morbiditeit en mortaliteit.

Eerste generatie SEMS: uncovered SEMS

De eerste commercieel verkrijgbare SEMS was de Wallstent, gemaakt van roestvrij staal. De Ultraflex stent, ontwikkeld door Boston Scientific (Natick, MA, USA) was de eerste stent gemaakt van nitinol, een vormbehoudend nikkel en titanium aluminium. Sindsdien, nitinol is het meest populaire materiaal om stents van te maken.

Tweede generatie SEMS: gecoverde SEMS

Om ingroei van de tumor te voorkomen zijn fully of partially covered stents geïntroduceerd in 1990. Covered materialen zijn gevarieerd: polyurethane, silicone en PTFE.

Derde generatie SEMS: SEMS die terug gehaald kunnen worden

Deze stents zijn fully covered en geïntroduceerd in 1997. Touwjes werden bevestigd om de stent gemakkelijk terug te kunnen trekken uit de slokdarm.

Vierde generatie: selfexpandable plastic stents

Polyflex is de eerste SEPS die ook teruggehaald kan worden uit de slokdarm.

Bekende complicaties van slokdarmstents zijn perforatie, pijn op de borst, bloeding, fistel vorming, gastro-oesofageale reflux en recurrent dysfagie door onder andere tumor ingroei/overgroei, stent migratie of voedselocclusie. Stentmigratie rates van 6-17% zijn beschreven. Migratie rates lijken hoger te zijn wanneer volledig gecoverde stents worden gebruikt, mogelijk door de verminderde adhesie en fixatie aan de oesofaguswand.

De multigesegmenteerde fully covered metalen slokdarmstent is gemaakt van nitinol en heeft een siliconen cover. Het behoort tot de tweede en derde generatie SEMS, welke al meer dan 20 jaar worden gebruikt. De stent wordt geplaatst middels de over-the-wire (OTW) methode onder gebruik van fluorescentie fotos om de positie te bepalen. Deze methode wordt als veilig beschouwd en wordt veelvuldig toegepast in dagelijks gebruik. Het multigesegmenteerde design is een nieuw aspect van deze stent en is verwacht om bij te dragen aan verlaging van migratie rates. De stent is geëvalueerd voor palliatie van maligne dysfagie en heeft een CE-certificaat voor het behouden van doorgankelijkheid van de slokdarm bij maligne stenoses.

Omdat nog weinig bekend is over de effectiviteit in de klinische context, is het doel van de studie het testen van de veiligheid en effectiviteit van de multigesegmenteerde volledig gecoverde metalen slokdarmstent. We zullen hierbij

speciaal aandacht hebben voor de migratie rates.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van de multigesegmenteerde volledig gecoverde metalen slokdarmstent in patienten met niet te opereren maligne obstructie van de oesofagus of oesofagogastrische overgang, extrinsieke maligne compressie, of recidief van maligne dysfagie na oesofagectomie. Andere (secundaire) doelen zijn het evalueren van het effect van de stent op het ontstaan van hyperplastische reactie na het plaatsen in de slokdarm, de functionele complicaties en de overleving van de patient.

Onderzoeksopzet

Een nonrandomized prospectieve klinische studie in een centrum (Radboudumc) zal uitgevoerd gaan worden om de doelen hierboven beschreven te gaan onderzoeken. Na de stentplaatsing zullen de patienten gevolgd worden met na de eerste 2 weken en na elke 4 weken een telefonisch interview tot 6 maanden of overlijden van de patient.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van de multigesegmenteerde volledig gecoverde metalen slokdarmstent

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie brengt geen extra kosten met zich mee voor de patiënt. De stentplaatsing en follow-up verlopen niet anders dan in de dagelijkse praktijk. Aangezien de stent is ontworpen om migratie rates te verlagen, kan dit een mogelijk voordeel zijn van deelname aan de studie. Echter, zou dit eerst aangetoond moeten worden.

De risico classificatie is ingeschat als verwaarloosbaar gebaseerd op de richtlijn "Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra". De risico's geassocieerd met de deelname aan de studie zijn gelijk aan de risico's van het plaatsen van elke willekeurige slokdarmstent, en niet verschillend van de complicaties die daarbij kunnen optreden (migratie, bloeding, perforatie etc.).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Patienten met een niet operabele maligne obstructie van de slokdarm of slokdarmmaagovergang, extrinsieke compressie, of recidief maligne dysphagie na een slokdarmresectie
- Behandeling nodig voor dysphagie (dysphagie score >2, Ogilvie score)
- Levensverwachting van < 12 maanden
- Getekend informed consent
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Stenose na laryngectomie
- Afstand tussen bovengrens stent van minder dan 2 cm vanaf de bovenste slokdarmsfincter
- Tumorlengte van meer dan 14 cm
- Slokdarm fistel
- Het niet begrijpen van de studie vanwege culturre of andere redenen
- Coagulopathie
- Patienten met eosinofiele oesofagitis of een motiliteitsstoornis van de slokdarm

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-03-2021
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Multigesegmenteerde fully covered self-expandable metalen slokdarmstent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04415463
CCMO	NL73180.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-07-2022

Totaal aantal deelnemers: 20

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries