

Veiligheid en effectiviteit van plaatsing van een biologisch afbreekbare stent in de slokdarm tijdens chemoradiatie therapie.

Gepubliceerd: 08-06-2011 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20788

Bron

NTR

Verkorte titel

EsNeBio

Aandoening

Dysphagia and malnutrition in patients with advanced esophageal cancer receiving neoadjuvant chemoradiation therapy

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Safety defined as the absence of a stent-procedure- or stent-related major complication.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Most of the patients with locally advanced esophageal cancer receive chemoradiotherapy prior to curative resection. This neoadjuvant therapy however often causes acute inflammation and oedema of the esophageal mucosa, which will increase difficulties in swallowing and may consequently further impair dysphagia and jeopardize the nutritional status of the patients. First data on a self-expanding plastic stent (fully covered) placed prior to chemoradiotherapy showed promising results with regard to improvement of dysphagia and safety. There were two main drawbacks; stent migration and the need for removal prior to surgery. We hypothesized that an uncovered biodegradable stent might refute these problems while the improvement of dysphagia remains. Therefore the objective of this prospective multicenter study is to investigate the safety and efficacy of a biodegradable uncovered expandable stent placement prior to neoadjuvant therapy of patients diagnosed with resectable esophageal carcinoma.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

1. Baseline characteristics, at day of stent placement;
2. Painscore 1 and 2 days after stent placement;
3. Dysphagia score 1 week after stent placement and thereafter weekly until esophagectomy;
4. Weight changes: Dependent of conversation with dietician.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placement of a biodegradable uncovered stent across across a malignant stricture in the esophagus.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center, Dept. of Gastroenterology & Hepatology
Room C2-310

M.W. Berg, van den
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5668708

Wetenschappelijk

Academic Medical Center, Dept. of Gastroenterology & Hepatology

Room C2-310
M.W. Berg, van den
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5668708

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. T1-3N0-1M0 esophageal carcinoma;
2. Scheduled for neoadjuvant chemoradiation therapy prior to esophagectomy;
3. Dysphagia for solid, semisolid or liquid food (dysphagia score 2, 3 or 4);
4. Age 18 years and older;
5. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Tumor length > 10 cm;
2. Tumor growth within 5 cm of the upper esophageal sphincter;
3. Tumor extension into the stomach for more than 5 cm;
4. Poor mental condition or mental retardation, unable to understand the nature and possible consequences of the study or unwilling to undergo follow-up assessments.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	08-06-2011
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2788
NTR-old	NTR2928
Ander register	METC AMC : 10/296
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A