

Een multicentraal dubbelblinde, placebo gecontroleerde gerandomiseerde studie naar de behandeling van benigne anastomotische oesofagusstricturen: Savary dilatatie versus savary dilatatie met triamcinolon

Gepubliceerd: 21-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het vergelijken van Savary dilatatie met placebo injecties versus Savary dilatatie met triamcinolon injecties in patiënten met benigne anastomotische oesofagusstricturen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BASTA-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

benigne anastomotische oesofagusstrictuur, voedselpassageklachten

Aandoening

Benigne anastomotische slokdarmstricturen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anastomotische strictuur, Dysfagie, Savary dilatatie, Steroid injectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Mediane tijd tot eerste herhaalde dilatatie
- Aantal patiënten dat dysfagie vrij is na 3 of minder dilatatie sessies na 6 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddeld aantal dilataties per groep
- Dysfagiescore
- Complicaties
- Kwaliteit van leven van beide groepen
- Patienttevredenheid met de therapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dysfagie na door benigne strictuur vorming heeft een behoorlijke invloed op de kwaliteit van leven. Adequate behandeling is dan ook van groot belang. Dilatatie door middel van mechanische (bougie) dilatatie of ballondilatatie is de hoeksteen van de behandeling van benigne stricturen. Aangezien Savary dilatatoren herbruikbaar zijn, is dit de meest kosteneffectieve behandeling. Stricturen zijn te delen op basis van hun complexiteit. peptische stricturen

zijn meestal kort en eenvoudig te behandelen in 1-3 dilatatie sessie, terwijl de langere (>2cm), meer complexe stricturen vaak pas na meerdere dilatatie sessies opgeheven kunnen worden. Oorzaken hiervan zijn stenosen door radiotherapie of stenosen ter hoogte van een operatienaad. Deze stricturen zijn vaak lastig te behandelen: 40% van deze patiënten heeft meer dan 3 dilataties nodig om dysfagie vrij te worden.

Aangezien de prevalentie van peptische stricturen, mede door de commercialisering van protonpompremmering, afneemt en het aantal patiënten dat geopereerd wordt aan slokdarmcarcinoom, mede door geavanceerde beeldvorming en neoadjuvante therapie toeneemt, zal het aantal anastomotische stricturen ook toenemen. Daarom is het van groot belang de behandeling van anastomotische benigne slokdarm stricturen te optimaliseren. Benigne anastomotische stricturen komen regelmatig voor na slokdarmresectie met cervicale buismaag reconstructie (5-46%). Het injecteren van triamcinolon in de lesie bij benigne stricturen is voor het eerst uitgevoerd in 1969, maar is pas de laatste 10 jaar toe genomen in gebruik. Verschillende prospectieve series hebben in zowel honden, kinderen als volwassenen een duidelijk effect aangetoond. Triamcinolon injecties zijn veilig en effectief gebleken bij zowel stricturen van peptische als corrosieve aard. Prospectieve series hebben een toename in tijdsinterval tussen de endoscopische interventies laten zien. Bovendien zijn er vier gerandomiseerde studies uitgevoerd, twee bij peptische stricturen en twee bij stricturen van verschillende origine, die laten zien dat het aantal uitgevoerde dilataties significant kleiner is in de triamcinolon arm. Er is echter slechts één RCT uitgevoerd die de dilataties op een gestandaardiseerde manier uitvoerde en gebruik maakte van een placebo, en die de arts, onderzoeker en patient blind hield en bovendien de indicaties voor een tweede endoscopie van tevoren had vastgesteld.

Een gerandomiseerde studie die het effect van triamcinolon op Savary dilatatie vergelijkt met Savary dilatatie met placebo injecties in deze patiëntenpopulatie is echter nog niet eerder uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van Savary dilatatie met placebo injecties versus Savary dilatatie met triamcinolon injecties in patiënten met benigne anastomotische oesofagusstricturen

Onderzoeksopzet

Een multicentraal, dubbel blinde, placebo gecontroleerde gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in groep A krijgen 4 injecties van 0.5 ml in alle kwadranten met fysiologisch zout (NaCl 0.9%) waarna Savary dilatatie wordt uitgevoerd tot een diameter van 16 mm. Patiënten in groep B krijgen 4 triamcinolon 40 mg/ml injecties (ook 0.5 ml) in alle

kwadranten waarna dilatatie tot 16 mm diameter wordt uitgevoerd. In geval van pinpoint stenosen zullen meerdere dilatatie sessie noodzakelijk zijn (binnen 1 week) om een diameter van 16 mm te bereiken (zonder injecties).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten op 5 momenten telefonisch een vragenlijst beantwoorden: op $t=0$, na 14 dagen, 1 maand, 3 maanden en 6 maanden. Op $t=7$ dagen wordt kort telefonisch contact gezocht om het optreden van (milde) complicaties te beoordelen. Bovendien wordt de proefpersonen gevraagd om in een dysfagiedagboekje gedurende de eerste maand dagelijks hun dysfagiescore te noteren (1-4). Hierna moeten de proefpersonen dit eenmaal per week noteren. Risico's van Savary dilatatie zijn een bloeding of perforatie (0.1-0.4%). Dit risico is vergelijkbaar bij Savary dilataties met triamcinolon injecties. Bij eerder beschreven dilataties met triamcinolon injecties is eenmaal een lokale candida infectie van de slokdarm ontstaan, die effectief behandeld werd met ketoconazol. Systemische of andere lokale bijwerkingen na triamcinoloninjecties in de slokdarm zijn niet gerapporteerd. Het verwachte voordeel van de deelname aan de studie is (in de triamcinolongroep) een mogelijk verlengd tijdsinterval tussen de dilatatie sessies en mogelijk minder dilatatiesessies totdat de deelnemer dysfagievrij is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Patiënten met dysfagie (graad 2-4 Atkinson dysfagiescore) na slokdarmresectie met buismaag met cervicale anastomose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere dilatatie
- Dysfagie door (verdenking op) recidief maligniteit
- Patiënten die lichamelijk niet geschikt zijn voor gastroscopie
- Actieve anastomotische lekkage of infectie
- Recente vaccinatie met verzwakt vaccin
- In de acute fase van een virale, bacteriële of schimmelinfectie
- Bekende gastro/duodenale ulcera
- Bekende eerdere allergische reactie door een van de Kenacort substanties
- Bekende infectie met tropische wormen/parasieten
- Geplande poliklinische controle gedurende de komende 6 maanden bij een van twee onafhankelijke endoscopisten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-02-2010
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kenacort
Generieke naam:	Triamcinolon acetonide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	26-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
EudraCT	EUCTR2009-013259-31-NL
CCMO	NL29249.041.09