

Een gerandomiseerde studie naar afbreekbare slokdarmstent versus standaard dilatatie: " DESTINY TRIAL" bij patiënten met recidiverende benigne oesofagusstricturen.

Gepubliceerd: 02-11-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of het plaatsen van een afbreekbare stent een beter effect heeft dan een eenmalige standaard oprekking van de slokdarmvernaauwing. We vergelijken het totale aantal oprekprocedures dat nodig is om gedurende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DESTINY TRIAL

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

Recidiverende benigne oesofagusstricturen, terugkerende goedaardige slokdarmvernaauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: William Cook Europe ApS

Overige ondersteuning: Cook Endoscopy USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afbreekbare stent, benigne oesofagusstricturen, dilatatie therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire variabelen:

- Het aantal herhalingscopiën om op te rekken na 3 en 6 maanden na het plaatsen van een afbreekbare stent of standaard dilatatietherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen:

- Veiligheid, kwaliteit van leven, directe medische kosten en patiënt tevredenheid na 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recidiverende benigne oesofagus stricturen zijn een veelvoorkomende oorzaak van dysfagieklachten en zorgen voor een significante vermindering van kwaliteit van leven. Het behandelingsstramien voor patiënten met recidiverende benigne oesofagus stricturen, voornamelijk gebaseerd op de opinie van experts, schrijft voor dat na falen van standaard dilatatie, steroidinjecties of incisietherapie middels coagulatie kan worden uitgevoerd. Indien stricturen blijven recidiveren (in ongeveer 10%), kan over worden gegaan tot het plaatsen van een oesofagus stent voor langdurige dilatatie. Er zijn geen gerandomiseerde trials gedaan die bekijken of stentplaatsing op een eerder moment in het behandelingsstramien effectiever is en het aantal herhalingsdilataties verlaagd. Gebaseerd op eerder uitgevoerde studies, is de hypothese dat patiënten met recidiverende stricturen mogelijk zouden profiteren van eerdere

stentplaatsing.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of het plaatsen van een afbreekbare stent een beter effect heeft dan een eenmalige standaard oprekking van de slokdarmvernaauwing. We vergelijken het totale aantal oprekprocedures dat nodig is om gedurende 6 maanden klachten vrij te blijven na stent plaatsing en na standaard oprekking.

Onderzoeksopzet

Internationaal multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde trial in de Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard dilatatie therapie (ballon of Savary) tot 18 mm vs. plaatsen van een afbreekbare stent (SX-ELLA Stent Esophageal Degradable BD (Ella-CS, s.r.o., Czech Republic)) met een diameter van 18, 20 of 23 mm.

Inschatting van belasting en risico

Het mogelijke voordeel van deelnemen aan deze studie is de mogelijkheid tot stentplaatsing, welke zorgt voor een langere dilatatieperiode, op een eerder moment in het behandelingsproces dan gebeurt in het standaard behandelingsproces. Dit zou kunnen resulteren in een langere dysfagie vrije periode en een afname van het aantal herhalingsgastroscopieën bij patiënten met recidiverende stricturen, die anders frequent zouden worden gedilateerd. Omdat het op dit moment nog niet zeker is of vroege stentplaatsing daadwerkelijk een voordeel geeft, is het voordeel aan deelname aan de studie niet zeker.

Tevens zijn er mogelijk meer risico's verbonden aan stentplaatsing, aangezien restroernale pijn meer voorkomt na stentplaatsing dan na dilatatie therapie (15% vs. 0-5%). In de meeste gevallen is de pijn goed te behandelen met pijnmedicatie en verdwenen binnen een week. Stentmigratie vindt plaats in minder dan 10% van de patiënten. In de meeste van deze gevallen is er geen interventie aangezien de stent snel oplost, door de lage pH in de maag. Voor patiënten die behandeld worden met standaard dilatatietherapie is er een kans op perforatie van 0.5%. Het perforatierisico na stentplaatsing is niet bekend, hoewel een systematische review in een soortgelijke populatie liet zien dat perforaties weinig voorkomen (2%), dit bij het gebruik van starre plastic stents. Dit suggereert dat het perforatierisico na plaatsen van een afbreekbare stent in ieder geval hetzelfde, danwel lager is dan 2%. Het hogere risico op complicaties (5% vs. 15%) kan gerechtvaardigd worden vanwege de te verwachte voordelen in lange termijn uitkomsten in patiënten die een afbreekbare stent

krijgen. Het aantal herhalings endoscopiën, welke gezien worden als een aanzienlijk ongemak voor de patiënt, zullen waarschijnlijk ook minder zijn in de stent groep.

De lasten die horen bij deelname aan het onderzoek zijn 8 follow-up telefoongesprekken van maximaal 15 minuten om een vragenlijst af te nemen. Patiënten die een stent hebben gekregen, zullen een follow-up bezoek hebben na 3 maanden om een rontgenfoto te maken om de plaats van de stent te bepalen. Indien de markers nog te zien zijn, zal na 6 maanden een nieuwe foto gemaakt worden. De vragenlijsten zullen dan tijdens dit bezoek worden afgenomen. Er zijn geen verdere bezoeken nodig.

Contactpersonen

Publiek

William Cook Europe ApS

Sandet 6
Bjaeverskov, 4632
DK

Wetenschappelijk

William Cook Europe ApS

Sandet 6
Bjaeverskov, 4632
DK

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)

recidiverende dysfagie voor vloeibaar, semivloeibaar en vast voedsel na 1-5 dilataties door een bewezen benigne oesofagus strictuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

oesofagus motiliteitsstoornis, maligne strictuur, stentplaatsing in de voorgeschiedenis en actieve lekkage, perforatie of lokale infectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-01-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	biologisch afbreekbare oesofagus stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2011

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL36832.041.11