

De Wallflex stent versus de Egis stent voor palliatie van maligne dysfagie

Gepubliceerd: 19-11-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van de Wallflex stent te vergelijken met de Egis stent.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WAVE-trial

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

kwaadaardige passageklachten, maligne dysfagie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: S&G Biotech

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dysfagie, Endoscopie, Maligniteit, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samengevoegd klinisch eindpunt van recidiverende dysfagie en ernstige ongewenste voorvallen / ernstige complicaties als gevolg van plaatsing van een stent:

- Terugkerende dysfagie wordt gedefinieerd als een dysfagie score van ≥ 2 (volgens Ogilvie) na aanvankelijke verbetering van dysfagie tot < 2 als gevolg van stent dysfunctie. Stent dysfunctie wordt gedefinieerd als stent migratie, tumor in-of overgroei of voedsel bolus impactie geobjectiveerd tijdens endoscopie.
- Ernstige bijwerkingen / ernstige complicaties als gevolg van plaatsing van een stent worden gedefinieerd als gebeurtenissen die leiden tot ziekenhuisopname, onnodig verlenging van ziekenhuisopname, overlijden of herhalen endoscopische interventie met een mogelijk of duidelijke relatie tot plaatsing van een stent.

Secundaire uitkomstmaten

- Technisch succes; gedefinieerd als gemakkelijke plaatsing van de stent op de gewenste plaats en geverifieerd door fluoroscopie en / of endoscopie.
- Pijn score tijdens de eerste 14-dagen na plaatsing van een stent, gescoord door de patiënt op een visueel analoge schaal (VAS).
- Ernstige complicaties niet gerelateerd aan stentplaatsing, gedefinieerd als complicaties leidend tot een ziekenhuisopname, onbedoelde verlenging van ziekenhuisopname, overlijden of herhaling van een endoscopische ingreep zonder

mogelijke of duidelijke associatie met de stent zoals bepaald door de behandelende arts.

-Niet-ernstige complicaties samenhangend met stentplaatsing, gedefinieerd als niet-ernstige complicaties met een mogelijk of duidelijke associatie met de stentplaatsing zoals bepaald door de behandelende arts

-Niet-ernstige complicaties niet-stentgerelateerd; gedefinieerd als niet-ernstige complicaties zonder mogelijke of duidelijke associatie met stentplaatsing zoals bepaald door de behandelende arts.

-Kwaliteit van leven, gemeten met de EQ5D vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dysfagie is een veel voorkomend probleem bij patiënten met een maligniteit of in of rond de slokdarm. Ten tijde van presentatie en diagnose is een operatie niet meer mogelijk in 50% van de patiënten, palliatieve therapie is dan de enige optie. Het belangrijkste doel van de palliatieve behandeling is dan om dysfagie **snel en langdurig te bestrijden. Hiervoor is endoscopische plaatsing van een metalen stent een van de meest evidence-based behandelingen. Hoewel een grote selectie van metalen stents beschikbaar is, blijft terugkerende dysfagie een probleem. De Egis stent is ontwikkeld om de incidentie van terugkerende dysfagie en complicaties te verminderen. Onze hypothese is dat de lage axiale kracht van deze stent leidt tot minder complicaties en minder vaak terugkerende dysfagie ten opzichte van de vaak gebruikte Wallflex stent.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van de Wallflex stent te vergelijken met de Egis stent.

Onderzoeksopzet

multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde trial bij vier Nederlandse ziekenhuizen. Patiënten worden gerandomiseerd om of een FC Wallflex stent of een FC Egis stent geplaatst te krijgen. FU gebeurt telefonisch na 2 weken, 4

weken en dan maandelijks tot maximaal 6 maanden na de procedure, dood of stent verwijdering

Onderzoeksproduct en/of interventie

FC Wallflex stent of FC Egis stent

Inschatting van belasting en risico

Beide stents zijn geregistreerd voor deze behandeling en er zijn dan ook geen andere risico's verbonden aan het onderzoek dan de gebruikelijke van de verschillende stents.

De belasting is gering; patienten worden gevraagd iets eerder naar het ziekenhuis te komen om het IC te tekenen en kort een vragenlijst door te nemen. Patienten worden nadien maximaal zeven keer gebeld voor FU, een gesprek duurt 5-10 min.

Omdat het op dit moment niet bekend of de Egis stent het percentage complicaties en terugkerende dysfagie inderdaad zal verminderen, is het onzeker of deelname aan het onderzoek voordeel kan opleveren aan de patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Dysfagie vanwege een inoperabele maligne obstructie van de slokdarm of maag cardia. Dysfagie wordt gedefinieerd als: dysfagie score van 2-4, volgens Ogilvie. Inoperabele ziekte wordt gedefinieerd als lokale tumor infiltratie in omliggende organen, metastasen op afstand of een slechte algemene gezondheid als gevolg van ernstige bijkomende ziekten
- Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewijs van tumorgroei binnen 2 cm van de bovenste slokdarm sfincter
- Tumor lengte > 12 cm
- Vorige stentplaatsing voor dezelfde aandoening
- Karnofsky performance scale van <40%
- Patiënten ongeschikt om bewuste sedatie te ondergaan
- Patiënten met een slechte geestelijke toestand of mentale retardatie, niet in staat om de aard en de mogelijke gevolgen van de studie te begrijpen of willen ondergaan follow-up evaluaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-02-2014
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Egis stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL45348.041.13