

Intensieve endoscopische therapie versus conventionele endoscopische therapie voor onbehandelde, benigne naadstenosen na slokdarmresectie: een pilot en gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 11-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het verlengen van de dysfagie-vrije periode en het reduceren van het totale aantal endoscopische dilataties bij patiënten met een onbehandelde benigne naadstenose na slokdarmresectie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INCA studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

benigne naadstenose in de slokdarm; slokdarmvernauwing als gevolg van littekenvorming na een slokdarmoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoscopische behandeling, Incisietherapie, Slokdarmresectie, Slokdarmstenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De dysfagie-vrije periode.

Secundaire uitkomstmaten

- Het totale aantal endoscopische dilatatie procedures na 6 maanden.
- Het aantal dagen vanaf de 1e behandeling (= baseline procedure) tot aan het kunnen tolereren van een normaal dieet.
- Het technisch succes van de behandeling.
- Procedure-gerelateerde complicaties.
- Therapie tevredenheid score van 0-10.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een slokdarmresectie ontwikkelt 10-43% van de patiënten een benigne naadstenose ter plaatse van de anastomose. De huidige behandeling bestaat uit herhaalde endoscopische oprekkingen totdat een adequate diameter is bereikt zodat patiënten weer een normaal dieet kunnen verdragen. Vervolgens zal 50-75% van de patiënten opnieuw klachten ontwikkelen en wederom herhaalde endoscopische oprekkingen nodig hebben. In deze studie onderzoeken we een nieuwe, intensieve endoscopische behandeling waarbij de slokdarmstenose in twee sessies wordt behandeld in plaats van de gebruikelijke vier sessies. Door de fibrotische ring weg te snijden, ontstekingsremmend medicijn te injecteren en vervolgens nog te dilateren hopen we patiënten effectiever te behandelen, zodat zij langer klachtenvrij blijven en uiteindelijk minder endoscopieën nodig

hebben.

Doel van het onderzoek

Het verlengen van de dysfagie-vrije periode en het reduceren van het totale aantal endoscopische dilataties bij patiënten met een onbehandelde benigne naadstenose na slokdarmresectie.

Onderzoeksopzet

Een Nederlands, multicenter onderzoek bestaande uit 2 fasen, waaronder een pilot fase gevolgd door een gerandomiseerde fase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep = Intensieve endoscopische therapie: - Incisie en excisie van de fibrotische strictuur. - Na in- en excisie volgt Kenacort injectie (20 mg triamcinolon per injectie) in 4 kwadranten van de lesie. - Hierna wordt gedurende dezelfde sessie de strictuur gedilateerd met bougies tot maximaal 16 mm. - Na deze baseline procedure wordt de patiënt na 5-9 dagen opnieuw gedilateerd met bougies tot een maximale diameter van 18 mm. Controlegroep = Conventionele, herhaalde endoscopische bougie dilatatie: Patiënten worden stapsgewijs gedilateerd met bougies totdat een maximale diameter van 18 mm is bereikt. De herhaalde endoscopische dilataties worden 5-9 dagen achtereenvolgens gepland.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Patiënten zullen in totaal 8 keer worden benaderd met vragen over dysfagieklachten, therapietevredenheid en eventuele complicaties. De follow-up zal telefonisch plaatsvinden en zal per keer 10-15 min in beslag nemen.

Risico's:

Er zijn geen data beschikbaar over de veiligheid van deze endoscopische combinatiebehandeling. De endoscopische modaliteiten zijn elk in gerandomiseerde en observationele studies effectief en veilig gebleken. De belangrijkste risico's zijn het ontstaan van een slokdarmperforatie, bloeding en candida oesofagitis. Omdat we korte (≤ 1 cm) en ruim 6 weken oude (rijpe) stricturen zullen behandelen, verwachten we dat het perforatie- en bloedingsrisico laag zal zijn ($< 2\%$).

Rechtvaardiging van het onderzoek:

De standaard herhaalde endoscopische oprekkingen zijn belastend en tijdrovend voor patiënten. Patiënten met dysfagieklachten als gevolg van een naadstenose na slokdarmresectie rapporteren lagere scores op kwaliteit van leven en sociaal functioneren in vergelijking met patiënten zonder naadstenose na slokdarmresectie. Door middel van deze endoscopische combinatietherapie hopen

we effectiever te behandelen, zodat dysfagieklachten sneller herstellen, patiënten langer klachtenvrij zullen zijn en het totale aantal endoscopieën zal afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Onbehandelde benigne naadstenose na slokdarmresectie.
- De strictuur dient geschikt te zijn voor incisietherapie:

- gediagnosticeerd ten minste 6 weken post-oesofagectomie, en
- strictuurlengte ≤ 1 cm.
- Dysfagie score ≥ 2 = in staat om vloeibaar of zachte vaste voeding te eten.
- Leeftijd > 18 jaar.
- Schriftelijke toestemming voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Benigne slokdarmstenosen anders dan een naadstenose na slokdarmresectie.
- Stricturen die niet geschikt zijn voor incisietherapie, zoals lange (> 1 cm), irregulaire of bochtige stricturen.
- Eerdere behandelingen voor de slokdarmstrictuur, zoals dilatatie, steroïd injectie, incisietherapie of stentplaatsing.
- Eerdere stentplaatsing post-oesofagectomie voor een naadlekkage.
- (Vermoeden op) tumorrecidief of gemetastaseerde slokdarmkanker.
- Persisterende postoperatieve slokdarmfistel.
- Onvermogen om anticoagulantia of hoog gedoseerde plaatjesaggregatieremmers tijdelijk te onderbreken ten tijde van de baseline procedure.
- Een bekende stollingsstoornis.
- Patiënten die niet in staat zijn om schriftelijke toestemming te verlenen voor deelname aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
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: 05-07-2017
Aantal proefpersonen: 89
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Kenacort-A 40
Generieke naam: triamcinolonacetonide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29569
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

EudraCT

CCMO

OMON

ID

EUCTR2016-001853-41-NL

NL57698.018.16

NL-OMON29569

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-04-2019

Totaal aantal deelnemers: 15