

Oesophageale HILZO Covered self-expandable metalen stent ter palliatie van maligne dysfagie: een veiligheid en uitvoerbaarheid studie

Gepubliceerd: 28-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van het TTS plaatsen van de HILZO slokdarmstent in patiënten met niet te opereren maligne obstructie van de oesofagus of oesofagogastrische overgang, extrinsieke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HILZO-studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

oesophagus carcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KEBOMED, KEBOMED (distributeur medical device)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dysphagie, maligne, oesophagus, stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: complicaties tijdens de follow-up zullen geregistreerd en geëvalueerd worden (stentmigratie, voedselimpactie, bloedingen, perforaties etc.)

Effectiviteit: technische succes van het TTS plaatsen van de HILZO stent, d.w.z. correcte positionering ter hoogte van de strictuur onder endoscopisch zicht.

Secundaire uitkomstmaten

- Dysfagie na plaatsen van de stent tijdens follow-up, gemeten met de Ogilvie dysfagie score
- Pijn na plaatsen van de stent tijdens follow-up
- Aanwezigheid van hyperplastische reactie na het plaatsen van de stents tijdens endoscopische controles volgens de standaard behandeling in dagelijkse praktijk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de slokdarmkanker patienten hebben bij diagnose een niet te opereren vorm. Zelfs na curatieve therapie hebben ongeveer 20% van die patienten een terugkomende vorm van dysfagie t.g.v. terugkeren van de ziekte. Dysfagie is het meest voorkomende symptoom in 70% van de gevallen van slokdarmkanker. Complicaties zijn een hoog risico op aspiratie en verminderde doorgankelijkheid van de slokdarm, welke allemaal leiden tot een verminderde

kwaliteit van leven.

Daarom is de palliatieve behandeling van een maligniteit van de slokdarm nog steeds een belangrijke hoeksteen in de algehele behandeling hiervan. Het voornaamste doel van palliatieve therapie is het verbeteren van de dysfagie en daarmee kwaliteit van leven, met een verminderd risico op additionele interventies. Alhoewel de optimale interventie voor behandeling van dysfagie nog niet is bepaald, hebben self-expandable metal stents (SEMS) een groot deel hierin ingenomen sinds hun introductie in het begin van de jaren '90. Slokdarm stents hebben sindsdien veel ontwikkelingen doorgemaakt en zijn nu de eerste keus in de behandeling vanwege het snelle effect, lange doorgankelijkheid van de slokdarm en minimale morbiditeit en mortaliteit.

Eerste generatie SEMS: uncovered SEMS

De eerste commercieel verkrijgbare SEMS was de Wallstent, gemaakt van roestvrij staal. De Ultraflex stent, ontwikkeld door Boston Scientific (Natick, MA, USA) was de eerste stent gemaakt van nitinol, een vorm-behoudend nikkel en titanium aluminium. Sindsdien, nitinol is het meest populaire materiaal om stents van te maken.

Tweede generatie SEMS: gecoverde SEMS

Om ingroei van de tumor te voorkomen zijn fully of partially covered stents geïntroduceerd in 1990. Covered materialen zijn gevarieerd: polyurethane, silicone en PTFE.

Derde generatie SEMS: SEMS die terug gehaald kunnen worden

Deze stents zijn fully covered en geïntroduceerd in 1997. Touwjes werden bevestigd om de stent gemakkelijk terug te kunnen trekken uit de slokdarm.

Vierde generatie: self-expandable plastic stents

Polyflex is de eerste SEPS die ook teruggehaald kan worden uit de slokdarm.

HILZO slokdarm gecoverde stent behoort tot de tweede en derde generatie SEMS, welke al meer dan 20 jaar worden gebruikt.

De HILZO slokdarm stent is geëvalueerd voor de indicatie palliatie van maligne dysfagie en heeft een CE keurmerk voor het doorgankelijk houden van de slokdarm bij maligne dysfagie. Omdat nog weinig bekend is over de effectiviteit in de klinische context, het doel van de studie is het testen van de veiligheid en effectiviteit van het through-the-scope (TTS) plaatsen van de HILZO slokdarm stent. Deze plaatsingsmethode is al wel uitgebreid bekend bij stentplaatsingen in bijvoorbeeld het duodenum en dikke darm.

In deze studie gaan we niet alleen de veiligheid en effectiviteit onderzoeken van de stent maar ook de methode van het plaatsen middels TTS plaatsing. Deze nieuwe techniek gaat door het werkkanaal van de gastroscop. Het plaatsen TTS heeft een aantal voordelen:

- minder invasieve procedure; geen guidewire hoeft geplaatst te worden als de

strictuur doorgankelijk is met de gastroscoop waardoor de procedure minder invasief wordt voor de patient

- Geen doorlichting is noodzakelijk voor het TTS plaatsen omdat het onder zicht van de endoscoop geplaatst wordt
- De kosten effectiviteit gaat omhoog vanwege minder materiaal noodzakelijk (guidewire) en geen gespecialiseerd personeel op de endoscopische kamers (rontgen en kamer zelf zijn niet nodig).

In de toekomst, als de TTS placement in de slokdarm veilig en effectief wordt bevonden in de klinische praktijk zullen we de TTS plaatsing gaan vergelijken met een guide-wire plaatsing om het effect op de patient tevredenheid en kosten-effectiviteit te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van het TTS plaatsen van de HILZO slokdarmstent in patienten met niet te opereren maligne obstructie van de oesofagus of oesofagogastrische overgang, extrinsieke maligne compressie, of recidief van maligne dysfagie na oesophagectomie.

Andere (secundaire) doelen zijn het evalueren van het effect van de stent op het ontstaan van hyperplastische reactie na het plaatsen in de slokdarm, de functionele complicaties en de overleving van de patient.

Onderzoeksopzet

Een non-randomized prospectieve klinische studie in een centrum (Radboudumc) zal uitgevoerd gaan worden om de doelen hierboven beschreven te gaan onderzoeken.

Na de stentplaatsing zullen de patienten gevolgd worden met na de eerste 2 weken en na elke 4 weken een telefonisch interview tot aan het overlijden van de patient.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het TTS plaatsen van de HILZO fully covered PTFE slokdarmstent.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie brengt geen extra kosten met zich mee voor de patient. De stentplaatsing en follow-up verlopen niet anders dan in de dagelijkse praktijk.

Het grootste voordeel van de TTS plaatsing is het minder gecompliceerd en

invasief zijn van de plaatsing, geen guidewire is noodzakelijk. Bovendien is nog een voordeel dat geen doorlichting nodig is om de positie van de stent te controleren tijdens de procedure. De afwezigheid van doorlichting betekent dat geen gespecialiseerd personeel en ruimte beschikbaar hoeft te zijn. Dit maakt planning gemakkelijker wat kosten zal drukken van het plaatsen van een stent bij maligne dysfagie.

In de toekomst, als de TTS placement in de slokdarm veilig en effectief wordt bevonden in de klinische praktijk zullen we de TTS plaatsing gaan vergelijken met een guide-wire plaatsing om het effect op de patient tevredenheid en kosten-effectiviteit te onderzoeken.

De risico classificatie is ingeschat als verwaarloosbaar gebaseerd op de richtlijn "Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra". De risico's geassocieerd met de deelname aan de studie zijn gelijk aan de risico's van het plaatsen van elke willekeurige slokdarmstent, en niet verschillend van de complicaties die daarbij kunnen optreden (migratie, bloeding, perforatie etc.).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
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)

- niet operabele maligne obstructie van de slokdarm of slokdarm-maagovergang, extrinsieke compressie, of recidief maligne dysphagie na een slokdarmresectie. Een tumor is beoordeeld als inoperable als de patient lokale infiltratie in de omliggende organen heeft, afstandsmetastasen of een slechte algehele conditie heeft door co-morbiditeit
OF
- recidief dysphagie na radiatie met in opzet curatieve behandeling voor slokdarmcarcinoom of maagcarcinoom
- behandeling nodig voor dysphagie (dysphagie score >2, Ogilvie score)
- Getekend informed consent
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- het niet begrijpen van de studie vanwege culturele of andere redenen
- Simultane participatie in andere klinische studies
 - Levensverwachting minder dan 12 maanden
- Stenose na laryngectomie, of als de afstand tussen de bovengrens van de stent minder is dan 2 cm vanaf de bovenste slokdarm sfincter
 - benigne stenose gecompliceerd door bloeding
- Coagulopathie
- Tumor lengte van meer dan 12cm
- Eerdere stent plaatsing voor dezelfde aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-03-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Oesophageale HILZO Covered self-expandable metalen stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL59951.091.16