

Oesofageale BD-Covered stent voor refractaire benigne oesofageale stricturen: een veiligheid- en effectiviteitsstudie

Gepubliceerd: 15-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

De belangrijkste doelstelling van deze studie is om de veiligheid en effectiviteit van het implanteren van de oesofageale Stent BD-Covered bij patiënten met refractaire benigne oesofageale stricturen te evalueren. Andere (secundaire) doelstellingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BD-Covered: veiligheid en effectiviteit

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

oesofageale refractaire benigne strictuur, slokdarmvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ELLA-CS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: benigne, oesofagus, strictuur, trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- De effectiviteit van de procedure, d.w.z. het technische succes van implantatie
- De veiligheid van het medische hulpmiddel, gemeten door registratie van complicaties t.g.v. de stent implantatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Kwaliteit van leven, gemeten middels de SF-36 vragenlijst, op baseline, 3 en 6 maanden na implantatie
- Mate van dysphagie op baseline, 3 en 6 maanden na implantatie
- Pijn na implantatie, de eerste 2 weken gemeten d.m.v. een pijn dagboek, hierna op 3 en 6 maanden na implantatie
- Lichaamsgewicht gemeten op baseline, 3 en 6 maanden na implantatie

- De aanwezigheid van hyperplastische mucosale reactie op de plek van de implantatie en functionele complicaties

Zie onderzoeksprotocol voor een uitgebreide uitleg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een goedaardige oesofageale strictuur is een vernauwing van de slokdarm waardoor dysphagie ontstaat. Endoscopisch wordt dit gedefinieerd door het onvermogen om te passeren met een endoscoop van 9 mm diameter. Klinisch mogelijke symptomen zijn dysfagie, pijn bij het slikken, gewichtsverlies en regurgitatie van voedsel.

Goedaardige oesofageale stricturen komen relatief vaak voor in de klinische praktijk. In het verleden was de peptische strictuur vanwege gastro-oesofageale reflux de meest voorkomende oorzaak. Op dit moment ligt de oorzaak vooral bij inname van bijtende stoffen (caustische) en radiotherapie. In de afgelopen jaren zijn ook oorzaken beschreven als gevolg van geavanceerde endoscopische therapie in de slokdarm of chirurgie: Endoscopische mucosale resectie, submucosal dissectie en buismaag anastomose na slokdarmresectie.

In het algemeen reageren de meeste goedaardige stricturen goed op Endoscopische dilatatie, maar in 25-30% van de gevallen kunnen meerdere dilatatiesessies noodzakelijk zijn. Dit worden "complexe" goedaardige stricturen genoemd, refractair aan Endoscopische slokdarmdilatatie.

Postoperatieve stenose vanwege de inname van bijtende stoffen, en die veroorzaakt door straling behandelingen, hebben een lage respons op endoscopische behandeling. In meer dan 40% van de gevallen zijn vaak herhaaldelijke dilataties nodig zijn. Bovendien, de locatie van een hypopharyngeale stenose, ongeacht de oorzaak, is meestal refractair aan Endoscopische dilatatie.

Met het oog op deze situatie volgt een definitie van "refractaire stricturen":

1) afwezigheid van inflammatoire respons of motor stoornis op het niveau van de

stenose ; 2) mislukken om een oesofageale diameter van 14 mm na 2 sessies van de dilatatie uitgevoerd met tussenpozen van twee weken; en 3) een storing in een te handhaven oesofageale diameter van 14 mm, 4 weken na het bereiken van een diameter van 14 mm (terugkerende stenose).

Parallel aan de dilatatie, zijn andere behandelingen voorgesteld, zoals steroïde injectie (Triamcinolon) of een sectie van fibrotische ring met naald diathermie, beide met een zeer laag slagingspercentage. Dit laat als enige optie voor patiënten met refractaire stricturen over de invoering van expandable oesofageale stent, vanwege aanhoudende oprekking van het oesophageale lumen.

Oesophageale Stent typen:

a) Self-expanding Plastic Stents (SEPS)

De SEPS (Polyflex) worden gewoonlijk geplaatst onder radiologische controle. Regelmatig neemt een SEPS een lengte van 2-4 cm over de stenose om een uitbreiding van 1,2 cm boven en onder de stenose te bereiken. Deze stents hebben meestal langzame expansie en bereiken hun maximale diameter na enkele uren of dagen. Het grootste nadeel van deze stents is echter hun hoge stijfheid, en is soms zeer moeilijk uit te voeren vanwege de noodzaak dat de patiënt de nek plaats in een hyperextensive positie. Ook verhoogt de behoefte aan een stijve begeleidingskabel het risico van oesofageale perforatie, vooral in de onregelmatige stricturen. Een systematisch review van de recente literatuur, met inclusie van 10 studies met in totaal 130 patiënten, toont aan dat de SEPS een 98% slagingspercentage heeft, een klinische werkzaamheid van 52%, en een vroeg migratie percentage (< 4 weken) van 24% en een complicatie risico van 9%.

b) partially covered self expandable metal stents (PCSEMS)

Het gebruik van dit type stent in goedaardige pathologie is onverstandig vanwege het risico van proliferatie van granulatief weefsel aan de uiteinden die ongedekt zijn (proximaal en distaal). Dit maakt dat de verwijdering van de stent moeilijk geschiedt. Dit is de reden waarom patiënten met dit soort stent een restenose percentage van 41% hebben, met een migratie incidentie van 31%, en het voorkomen van complicaties bij 21% van de gevallen hebben.

c) fully covered self expandable metal stents (FCSEMS)

De FCSEMSs hebben het voordeel dat ze kunnen worden verwijderd na een bepaalde periode van tijd. Dit leidt echter tot een toename van de stentmigratie. Als oplossing voor dit probleem zijn er verschillende soorten FCSEMS op de markt, zodat de endoscopist de meest geschikte stent voor elke patiënt kan kiezen. Deze stents reduceren dysfagie in 29% van de gevallen en hebben een stentmigratie percentage van 36%.

d) Uncovered self expandable biodegradable stents (USEBS)

De USEBS (SX-ELLA Stent Esophageal afbreekbaar BD / BD Stent), ELLA - CS, s.r.o., Hradec Kralove, Tsjechië) zijn beschikbaar voor klinisch gebruik sinds 2008. De radiale kracht van de stent wordt gehandhaafd tot 6-8 weken na implantatie. Het afbreken van de stent treedt in na 11-12 weken. Deze stent bereikt een aanzienlijke verbetering van dysfagie in 45% van de patiënten na een follow-up periode van 53 weken, met een migratie percentage van 9,5%.

Het belangrijkste voordeel van biologisch afbreekbare stents is dat de verwijdering niet nodig is; een ander voordeel is bovendien dat het effectiever in het behandelen van de stenose kan zijn.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling van deze studie is om de veiligheid en effectiviteit van het implanteren van de oesofageale Stent BD-Covered bij patiënten met refractaire benigne oesofageale stricturen te evalueren.

Andere (secundaire) doelstellingen zijn het beoordelen van het effect van de stent op de kwaliteit van leven van de proefpersoon (Health questionnaire vragenlijst SF-36), de aanwezigheid van hyperplastische reactie na implantatie van de stent en het technische succes van de procedure en de functionele complicaties.

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerde prospectieve klinische studie, in 1 centrum (Radboudumc), om de werkzaamheid en veiligheid van Endoscopische implantatie van een BD-Covered Esophageal Stent bij patiënten met refractaire benigne oesofageale stricturen te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een BD-Covered oesofageale self expandable stent middels endoscopische procedure.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen hebben allemaal een slokdarm stenose welke niet goed reageert op de standaard behandeling in de vorm van slokdarmdilataties. Vaak hebben deze patiënten herhaaldelijk een dilatatie gehad en zullen deze in de toekomst waarschijnlijk gaan krijgen omdat het tot dusver de enige effectieve behandeling is met alle risico's en ongemakken van dien.

Een BD-Covered stent zorgt voor langdurige oprekking van de stenose middels 1 handeling, het plaatsen van de stent. De BD-Covered stent heeft ook nog als

voordeel dat het niet meer verwijderd hoeft te worden, wat een invasieve endoscopische handeling scheelt.

Een recent systematic review (Imaz-Iglesia et al, 2016) beschrijft dat van alle slokdarm stents de BD-stent het veiligst is. Dilataties t.o.v.

slokdarmdilataties lijkt geen significant verschil in veiligheid te zijn. Omdat de risico's van een dilataties overeenkomen met het plaatsen van een stent is het gerechtvaardigd om patiënten eenmalig een stent te geven i.p.v. herhaaldelijk dilataties.

De risico's zijn gelijk aan de risico's bij het plaatsen van elke willekeurige slokdarmstent.

Het risico bestaat op een of meerder van de volgende complicaties:

- stentmigratie
- slokdarmperforatie
- gastrointestinale bloeding
- pijn achter het borstbeen
- voedsel impactie
- bacteriëmie/koorts

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)

- * Leeftijd * 18 jaar
- * Bereid om vrijwillig mee te doen aan de studie en ondertekend informed consent
- * Refractaire benigne oesofageale strictuur met of zonder fistulae, d.w.z. de patient heeft ten minste 2 en geen maximum van slokdarmdilatatie sessies tot een minimale diameter van 15mm gehad, middels een ballon dilatator of een Savary bougie.
- * Mogelijkheid om endoscopisch te vervolgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap of borstvoeding
- * Simultane participatie in andere klinische studies
- * Levensverwachting minder dan 12 maanden
- * Maligne slokdarmstrictuur
- * Stenose na laryngectomie, of als de afstand tussen de bovengrens van de stent minder is dan 2 cm vanaf de bovenste slokdarm sfincter

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Oesofageale Covered Self Expandable Biodegradable Covered Stent

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2017

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

CCMO

ID

NL59222.091.16