

Intralesionale steroid injecties ter preventie van refractaire stricturen bij patiënten met slokdarmatresie

Gepubliceerd: 11-12-2018 Laatst bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504905-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van het onderzoek is om uit te zoeken of intralesionale steroidinjecties refractaire stricturen kunnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEPS-EA trial

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

strictuur na slokdarmafsluiting, vernauwing van de slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intralesionale steroid injecties, slokdarmatresie, stricturen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het totaal aantal dilataties met een interval van maximaal 28 dagen gedurende de studieperiode, met andere woorden vanaf de dag van de 3e dilatatie tot 6 maanden daarna.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- 1) Totaal aantal dilataties binnen de studieperiode, onafhankelijk van het interval.
- 2) Interval (in weken) tussen de start van de studie en de laatste dilatatie binnen de studieperiode.
- 3) Montreal Feeding Scale (in het Nederlands Screeningslijst Eetgedrag Peuters (SEP)), gemeten aan het einde van de follow up periode.
- 4) De relatieve verandering in de maximale luminale diameter na de 3e dilatatie, in vergelijking met de diameter voor de 3e dilatatie.
- 5) De relatieve verandering in de lengte van de strictuur na de 3e dilatatie, in vergelijking met de diameter voor de 3e dilatatie.
- 6) Het gebruik van comedicaatie (bijv. zuurremmers) tijdens de studieperiode.
- 7) Het gemiddelde cortsollevel over de eerste 3 maanden na de 3e dilatatie, gemeten in een plukje haar welke is afgenomen aan het einde van de follow up periode.
- 8) Totale kosten van de behandeling, zowel medische als niet-medische kosten.

9) Kosten per voorkomen refractaire strictuur en kosten per extra patiënt zonder dysfagieklachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdamatresie is een zeldzame aangeboren aandoening. De meest voorkomende postoperatieve complicatie is een anastomotisch strictuur, welke voorkomt bij 18-60% van de patiënten en met name in het eerste levensjaar. Een refractaire strictuur is gedefinieerd als een anastomotische strictuur zonder inflammatie leidend tot dysfagie na ≥ 5 dilatatieprocedures met een interval van maximaal 4 weken. Refractaire stricturen leiden tot multiële dilatatie met een kans op perforatie, onder algehele narcose. Dit is een zware belasting voor zowel de patiënt als de ouders. Interlesionale steroid injecties zijn mogelijk een aanvullende behandeling naast de dilatatie. Eerdere retrospectieve studies in kinderen met stricturen toonden veelbelovende resultaten. Er zijn in totaal vier gerandomiseerde trials (RCT's) gepubliceerd over intralesionale steroidinjecties bij volwassen patiënten met stricturen, maar hierbij was er een andere onderliggende oorzaak dan slokdamatresie. Potentiële voordelen van intralesionale steroidinjecties zijn minder dilatatieprocedures, een bredere diameter van de slokdarm en het verhelpen van de dysfagieklachten. Onze hypothese is dat deze aanvullende behandeling het ontstaan van refractaire stricturen zou kunnen voorkomen in kinderen met slokdamatresie, en het totaal aantal dilataties zou kunnen halveren. Er zijn tot op heden nog geen RCT's gedaan met intralesionale steroidinjecties bij kinderen met slokdamatresie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504905-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van het onderzoek is om uit te zoeken of intralesionale steroidinjecties refractaire stricturen kunnen voorkomen bij kinderen met slokdamatresie en hiermee het totaal aantal dilataties wat een kind nodig heeft te kunnen verminderen.

Onderzoeksopzet

Multicenter enkelblind gerandomiseerd onderzoek. Honderdtien kinderen met slokdamatresie type C zullen worden geïncludeerd in een studieperiode van 3 jaar, binnen de samenwerking van een European Reference Network. De interventie zal plaatsvinden tijdens de 3e dilatatie. Na de 3e dilatatie zullen patiënten

een slikfoto krijgen. Na een follow up periode van 6 maanden wordt een plukje haar afgeknipt en zullen de ouders worden gevraagd om de een aantal vragenlijsten in te vullen: de Montreal Feeding Scale en de iMTA Productivity Cost Questionnaire (iPCQ). Kinderen zullen tevens worden gewogen en gemeten op drie momenten: 2-3 weken, 3 maanden en 6 maanden na de 3e dilatatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen in de interventiegroep zullen worden behandeld met een intralesionale steroidinjectie voorafgaand aan de 3e dilatatie. Kinderen in de controlegroep zullen de dilatatie ondergaan zonder een injectie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en de belasting voor de patiënt zijn klein. Steroidinjecties in de slokdarm kunnen potentieel leiden tot bijnierschorsinsufficiëntie, perforatie, infecties, mediastinitis en pleuravocht. Echter hebben eerdere studies met intralesionale steroidinjecties bij kinderen geen bijwerkingen laten zien die gerelateerd waren aan de steroidinjecties. De belasting van het invullen van de vragenlijsten en het afnemen van een plukje haar zijn verwaarloosbaar. De potentiële vermindering van het aantal benodigde narcoses voor de dilataties weegt op tegen de belasting en stralingsblootstelling door de tweede X-slik. De toegevoegde waarde van de interventie is nog onvoldoende bestudeerd in kinderen vanaf 3 maanden oud.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen met slokdarmatresie type C, die een primaire correctie hebben ondergaan
- Leeftijd ≥ 3 maanden op het moment van de 3e dilatatie
- Noodzaak tot 3e dilatatie
- Ondertekend informed consent van beide ouders of voogd indien beschikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 3 maanden
- Uit eerdere dilataties is gebleken dat het niet mogelijk om met een endoscopie van 5.8 mm de strictuur te passen
- Geen ondertekend informed consent van de ouders of voogd.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-10-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Kenacort-A 10

Generieke naam: triamcinolone acetonide

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2021

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26384

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2023-504905-36-00
EudraCT	EUCTR2018-002863-24-NL
CCMO	NL65364.078.18