

Oesofageale zelf-expandeerbare metalen stent voor maligne stricturen: een observatiestudie

Gepubliceerd: 13-09-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van deze studie is om de veiligheid en effectiviteit van de stent te evalueren. We zullen speciale aandacht verlenen aan recidiverende dysfagie, migratie en pijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENTRANCE studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kwaadaardige slokdarmvernauwing, Maligne slokdarmstenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Zelf-expandeerbare metalen stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veiligheid: op korte termijn (binnen 7 dagen na stentplaatsing) en lange termijn (na 7 dagen) grote en kleine complicaties. Grote complicaties zijn gedefinieerd als levensbedreigend en erge complicaties zoals perforatie, bloeding, fistelvorming en erge pijn. Kleine complicaties zijn gedefinieerd als niet-levensbedreigend, matig-ernstige pijn of gastro-oesofageale reflux en stentmigratie.

- Effectiviteit: bestaande uit:

- Klinische uitkomst, gemeten op baseline en gedurende follow-up tot aan overlijden op basis van de Ogilvie dysfagie score;
- Technisch succes van stentplaatsing inclusief juiste positionering bij de stenose. Technisch succes is gedefinieerd als gemakkelijke plaatsing van de stent op de juiste locatie.

Alle primaire studie parameters worden vergeleken met ons historische stent cohort bevattende 997 patiënten die zelf-expandeerbare stentplaatsing zijn ondergaan voor maligne slokdarmstricturen van juli 1994 tot mei 2017.

Secundaire uitkomstmaten

- Recidief van dysfagie: reden van dysfagie wordt tijdens follow-up geregistreerd

- Pijn gerelateerd aan de slokdarmstent gedurende follow-up: de eerste 2 weken zal pijn gemeten worden aan de hand van een dagelijks pijndagboek ingevuld door de patiënt (gebruikmakend van de Visual Analogue Scale, VAS). Hierna zal elke 4 weken tot aan overlijden telefonisch contact met de patiënt worden opgenomen voor het uitvragen van dysfagie- en pijnklachten.
- Overleving.

Alle secundaire studie parameters worden vergeleken met ons historische stent cohort bevattende 997 patienten die zelf-expandeerbare stentplaatsing zijn ondergaan voor maligne slokdarmstricturen van juli 1994 tot mei 2017.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 50% van de patiënten met slokdarmkanker heeft irresectabele ziekte tijdens presentatie (1). Zelfs na curatieve therapie ontwikkelt ongeveer 20% van de patiënten dysfagie door terugkerende stricturen. Dysfagie is het meest voorkomende symptoom in 80% van patiënten met slokdarmkanker. Complicaties omvatten een hoog risico op aspiratie en een verlaagd behoud van de orogastrische tractus, wat kan leiden tot een sterk verlaagde kwaliteit van leven. Daarom is palliatieve therapie een belangrijk onderdeel voor de omgang met slokdarmkanker. Ondanks dat de optimale behandeling van dysfagie nog moet worden vastgesteld, is zelf-expandeerbare metalen stentplaatsing in de palliatieve setting de eerste keus aanbeveling door de European Society of Gastrointestinal Endoscopy (1). Dit komt doordat zelf-expandeerbare metalen stents direct en langdurig verminderde klachten van dysfagie kunnen geven met minimale morbiditeit en mortaliteit (2). De zelf-expandeerbare metalen stent (Leufen Esophageal aixstent®) is beoordeeld voor palliatie van maligne dysfagie en goedgekeurd met een Conformité Européenne (CE) certificaat voor behoud van slokdarmlumen bij maligne dysfagie.

Omdat er weinig data bekend is over de effectiviteit van de zelf-expandeerbare metalen stent (Leufen aixstent OES®) in de klinische context is het doel van deze studie om de veiligheid en effectiviteit van de stent te evalueren. Er zal

in het specifiek aandacht zijn voor recidiverende dysfagie, migratie en pijn.

Bronnen:

1. Spaander MC, van der Bogt RD, Baron TH, et al. Esophageal stenting for benign and malignant disease: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2021. Endoscopy. 2021 Jul;53(7):751-762.
2. Juan Carlos Martinez, Matthew M. Puc, and Roderick M. Quiros, Esophageal Stenting in the Setting of Malignancy; ISRN Gastroenterology Volume 2011, Article ID 719575.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid en effectiviteit van de stent te evalueren. We zullen speciale aandacht verlenen aan recidiverende dysfagie, migratie en pijn.

Onderzoeksopzet

Prospectieve klinische, observationele studie in 1 centrum.

Inschatting van belasting en risico

- Procedure: Stentplaatsing tijdens gastroscopie
- Follow-up: de eerste 2 weken zal pijn gemeten worden aan de hand van een dagelijks pijndagboek ingevuld door de patiënt (gebruikmakend van de Visual Analogue Scale, VAS). Tevens zal na 3, 7, 14 en 28 dagen en hierna elke 4 weken tot aan overlijden telefonisch contact met de patiënt worden opgenomen voor het uitvragen van dysfagie- en pijnklachten.

Risico:

Het risico voor de studie is verwaarloosbaar geschat gebaseerd op de richtlijn van de *Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra*. De risico's die geassocieerd zijn met deelname aan de studie zijn gelijk aan de risico's voor elke andere stentplaatsing, en verschillen niet van de complicaties die voor kunnen komen met een andere zelf-expandeerbare stent; migratie, bloeding, perforatie en het ontstaan van hyperplastisch/granulatie weefsel. Tevens wordt de Leufen aixstent OES® als standaardbehandeling gebruikt in het Erasmus MC voor maligne stricturen, waardoor stentplaatsing voor zowel participanten aan de studie als elke andere patient met een maligne stenose een gelijk risico heeft.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Patiënten met dysfagie door niet-curatieve maligne obstructie van de slokdarm of de overgang van de slokdarm naar de maag inclusief extrinsieke maligne compressie en recidieven in post-oesofagectomie patiënten;
- Behandeling nodig voor dysfagie (Ogilvie score 2-4);
- Levensverwachting van minder dan 12 maanden;
- Informed consent getekend;
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Stenose na laryngectomie;
- Afstand tussen de bovenste rand van de stent en de bovenste slokdarmsfincter < 2 cm;
- Lengte van de tumor > 14cm;
- Eerdere stentplaatsing voor dezelfde aandoening;
- Onvermogen tot stoppen van bloedverdunners of hoge dosis plaatjesaggregatieremmers tijdens de baseline procedure (lage dosis aspirine tot max. 100 mg/dag mag gecontinueerd worden);
- Bekend met een stollingsstoornis die niet voor de procedure gecorrigeerd kan worden;
- Slokdarmvarices;
- Afwijkingen van de fysiologische slikfunctie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Zelf-expandeerbare metalen stent (Leufen Esophageal aixstent OES)
-----------------	---

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2024

Soort: Eerste indiening

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

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	NL86416.078.24