

Haalbaarheid van preventieve VACStent na slokdarmresectie, voor de preventie van naadlekkage

Gepubliceerd: 18-03-2024 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de haalbaarheid en veiligheid van het preventief plaatsen van een VACStent bij patiënten met een slokdarmresectie met buismaagreconstructie en intrathoracale anastomose, om hiermee naadlekkage te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselulceratie en -perforatie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREVENT feasibility studie

Aandoening

- Maagdarmselulceratie en -perforatie
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lekkage in de slokdarm, Naadlekkage slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Möller Medical GmbH (onder voorbehoud)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoscopische vacuümtherapie, Naadlekkage, Slokdarm, VACStent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van de technische en logistieke haalbaarheid en veiligheid van preventieve VACStentplaatsing bij patiënten met een Ivor Lewis slokdarmresectie voor het verlagen van het risico op naadlekkage.

Secundaire uitkomstmaten

- Het evalueren van de incidentie van naadlekkage
- Het evalueren van de kwaliteit van leven/kwaliteit van herstel
- Het evalueren van de lengte van opnameduur op de IC en in het ziekenhuis
- Het evalueren van de 30-dagen morbiditeit en mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage is een ernstige complicatie na slokdarmresectie, wat gepaard kan gaan met veel morbiditeit en verlengde (IC-)opnameduur. De incidentie van naadlekkage is tot wel 30%. Behandeling van naadlekkage kan bestaan uit conservatieve behandelingen en niks per os en stent plaatsing. Intraluminale stents disloceren snel en externe drainage is vaak nodig door het afsluiten van het defect. In het Amsterdam UMC is endoscopische vacuümtherapie (EVT) de primaire behandeling bij naadlekkage na slokdarmresectie sinds 2018, waarbij een polyurethane spons (EsoSPONGE*; Braun B. Melsungen, Germany) wordt gebruikt. Na het endoscopisch plaatsen van de spons over het defect, wordt een negatieve druk gecree*erd rond de spons, waardoor pus wordt gedraineerd en er stimulatie is van perfusie en wondheling. Studies over EVT bij patie*nten met naadlekkage na slokdarmresectie laten goede veiligheid en effectiviteit zien met succespercentages van 80 tot 90%. EVT is een veelbelovende en paradigma verschuivende behandeling voor naadlekkage. Onlangs hebben wij onze eerste ervaringen met EVT voor naadlekkage na resectie chirurgie in de bovenste tractus digestivus in het Amsterdam UMC opgeschreven. De resultaten zijn

veelbelovend met een succespercentage van 74%. Echter zijn deze resultaten van een cohort tijdens de implementatiefase van EVT. Omdat uitkomsten verbeteren bij meer ervaring, verwachten wij dat het succespercentage hoger zal worden. Daarbij hebben we belangrijke lessen geleerd over de logistiek en behandeltechnieken van EVT. Naast naadlekkage hebben we ook ervaring met EVT voor andere typen perforaties in de slokdarm, zoals Boerhaave syndroom en iatrogene perforaties. Onze ervaringen met EVT voor deze indicatie en dat van 4 andere centra, hebben we verzameld. Hierbij zijn 27 patiënten geïnccludeerd en werd een succespercentage van 89% gevonden. Om de uitkomsten van EVT prospectief bij te houden hebben wij een prospectieve registratiestudie opgezet, welke is goedgekeurd door de METC VUmc (2021.0457). Daarnaast zijn wij als centrum in Nederland met de meeste ervaring met EVT een nationaal platform aan het opzetten met een multicenter prospectieve registratie, instructievideo's, protocollen, presentaties en tips & tricks voor andere afdelingen in Nederland voor het implementeren van EVT in hun centra. Een recente ontwikkeling binnen de EVT is de VACStent (MICRO-TECH Europe GmbH, Dusseldorf, Germany), een volledig gecoverde stent met een spons aan de buitenkant bevestigd. De VACStent combineert het afsluitende effect van een stent met de voordelen van negatieve druk wond therapie van EVT, terwijl de vacuüm dislocatie van de stent voorkomt. Daarbij, in tegenstelling tot de spons, die het slokdarmlumen blokkeert, blijft orale intake mogelijk. Literatuur over de VACStent is schaars, maar laat zien dat deze behandeling veilig en effectief is bij patiënten met naadlekkage na resectie chirurgie in de bovenste tractus digestivus. Hoewel de uitkomsten van naadlekkage na resectie chirurgie in de bovenste tractus digestivus zijn verbeterd sinds de introductie van EVT, is ons doel om de incidentie van naadlekkage te verlagen: preventie is immers beter dan genezen. Deze klinische studie is, voor zo ver bij ons bekend, de eerste om de veelbelovende VACStent te gebruiken voor preventie in plaats van behandeling. Deze studie zal de voordelen van het grote chirurgische volume en uitgebreide ervaring met EVT in het Amsterdam UMC combineren met de voordelen van de VACStent. Op basis van de resultaten van deze "haalbaarheid-studie", kunnen wij een randomized controlled trial opzetten om de incidentie van naadlekkage bij patiënten met naadlekkage met en zonder preventieve VACStent te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de haalbaarheid en veiligheid van het preventief plaatsen van een VACStent bij patiënten met een slokdarmresectie met buismaagreconstructie en intrathoracale anastomose, om hiermee naadlekkage te voorkomen. De uitkomsten van deze studie kunnen worden gebruikt voor het bepalen van een formele sample size die nodig is voor het opzetten van een grotere klinische studie: een randomized controlled trial over preventieve VACStent plaatsing na slokdarmresectie.

Onderzoeksopzet

Dit is een investigator geïnitieerd, single-center, prospectieve haalbaarheidsstudie voor preventieve VACStentplaatsing na Ivor Lewis slokdarmresectie voor het verlagen van het risico op naadlekkage.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het endoscopisch plaatsen van een preventieve VACStent, gelijk na Ivor Lewis slokdarmresectie op de operatiekamer, en verwijderen na 5-7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Naadlekkage is een ernstige complicatie die regelmatig voorkomt na slokdarmresectie, met een incidentie tot 30%. Deze complicatie gaat gepaard met veel morbiditeit, inclusief langdurige (IC-)opname, meerdere endoscopieën en mogelijk zelfs re-operaties, met mogelijk het verwijderen van de slokdarm en daardoor verlies van de continuïteit van het maag-darmstelsel. De verwachting is dat de VACStent de kans op naadlekkage bij patiënten na slokdarmresectie zal verkleinen. Dit heeft dus erg veel voordelen. Voor geïnccludeerde patiënten zal de behandeling, diagnostiek en follow-up niet anders zijn dan bij de normale procedure. Enkel wordt 1 extra scopie verricht tijdens de ziekenhuisopname. Tijdens deze scopie wordt de VACStent verwijderd en wordt de anastomose bekeken. Een bijkomend voordeel is dat eventuele post-operatieve problematiek rondom de anastomose op deze manier ook eerder kan worden ontdekt. Naast de beschreven handelingen zal de zorg volledig verlopen zoals de standaard zorg in het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ondergaan van een slokdarmresectie met buismaagreconstructie en een intrathoracale anastomose (Ivor Lewis) in het Amsterdam UMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor het gebruik van endoscopische vacuümtherapie: groter defect dan 5cm in lengte, defect minder dan 2cm vanaf de proximale slokdarmsfincter, obstructie in maag-/darmkanaal. Patiënten die geen toestemmingsformulier kunnen tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2024
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: VACStent
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL83726.018.23