

Endoscopisch toegediende radiofrequente ablatie als behandeling van een verstopte metalen galwegstent

Gepubliceerd: 18-07-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20857

Bron

NTR

Aandoening

pancreatic carcinoma
cholangiocarcinoma
malignant biliary obstruction
biliary metal stent occlusion

pancreascarcinoom
cholangiocarcinoom
maligne galwegobstructie
biliaire metalen stent occlusie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Secondary stent patency, defined as time period (days) between RFA application and need for re-intervention for signs and symptoms of recurrent biliary obstruction.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

Baseline

Every 2 weeks following RFA treatment by telephone for a maximum of 6 months of follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Application of endobiliary RFA via ERCP with the HabibEndoHPB probe (EMcision Limited, London, UK) at the site of biliary SEMS obstruction for a duration of 2 minutes at a power setting of 7 Watt.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center, Dept. of Gastroenterology & Hepatology
Room C2-310
M.W. Berg, van den
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5668708

Wetenschappelijk

Academic Medical Center, Dept. of Gastroenterology & Hepatology
Room C2-310
M.W. Berg, van den

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients with unresectable malignant common bile duct obstruction caused by pancreatic head carcinoma or distal cholangiocarcinoma who have been treated previously with a biliary SEMS
- Recurrent biliary obstruction caused by SEMS occlusion due to tissue in- or overgrowth, requiring treatment
- A clinical diagnosis of obstructive jaundice in combination with a bilirubin level of $> 40 \mu\text{mol/L}$ and
- Age 18 years or older
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Baseline:

- Patients with a (malignant) biliary obstruction due to other causes than pancreatic head cancer or cholangiocarcinoma
- Evidence of new additional more proximally located biliary strictures
- Clinical suspicion of cholangitis, defined as biliary obstruction in combination with fever (temperature $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$)
- Presence of a plastic stent in the common bile duct.
- Patients who are unable to undergo ERCP due to their medical condition
- Patients suffering from concurrent gastric outlet obstruction

- Patients with a cardiac pacemaker
- Patients with a WHO performance score of 4
- Patients with a poor mental condition or mental retardation, unable to understand the nature and possible consequences of the study

Endoscopic:

- Failure to reach the ampulla of Vater.
- Failure to place a guidewire across the stricture.
- Re-obstruction not caused by tumour in- or overgrowth

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 18-07-2013

Soort:

Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 38754

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3911
NTR-old	NTR4081
CCMO	NL43040.018.12
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON38754

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A