

# Het plaasten van gecoverde uitzetbare metalen stents met een proximale lasso in de behandeling van post-chirurgische biliaire stricturen.

Gepubliceerd: 17-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het onderzoeken van de uitvoerbaarheid, veiligheid en effectiviteit van een gecoverde uitzetbare stent met proximale lasso in de behandeling van benigne post-chirurgische stricturen.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving nog niet gestart
<b>Type aandoening</b>	Galwegaandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31319

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Gecoverde stents met proximale lasso in benigne biliaire stricturen

### Aandoening

- Galwegaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Benigne post chirurgische biliaire stricturen, Goedaardige vernauwingen van de galwegen na chirurgie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Fujinon Medical Holland BV, Veenendaal, Netherlands, Life Partners Europe, Bagnolet, France, MI Tech Co. LTD., Seoul Korea, MI Tech Co. LTD.; Seoul Korea

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Benigne, Biliaire stent, Biliaire strictuur

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Suuccesvolle verwijdering van de gecoverde uitzetbare stent met proximale lasso.

### Secundaire uitkomstmaten

1. Succesvolle behandeling strictuur
2. Gemakkelijkheid van stent verwijdering
3. Migratie
4. Integregiteit van bedekende membraan vcan de stent na verwijdering
5. Aantal endoscopische procedures
6. Chirurgische verwijderbaarheid van de stent (als chirurgie is geïndiceerd)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische therapie is de standaard behandeling van benigne post-chirurgische biliaire stricturen. Omdat de gangbare behandeling met plastic stents erg intensief en belastend voor de patiënt is, is onderzoek naar het verbeteren van deze behandeling noodzakelijk. Het gebruik van een verwijderbare gecoverde uitzetbare stent lijkt veel belovend voor de behandeling van deze patiënten. In sommige patiënten is verwijdering van deze uitzetbare stent echter gecompliceerd . Snaar technieken en een distale lasso zijn incidenteel gebruikt, maar in beide gevallen dient de gehele oppervalkte van de stent in één keer los te worden getrokken uit de galweg. Dit probleem

kan worden voorkomen door gebruik te maken van een proximale lasso; zodoende wordt de stent binnenste buiten en stukje voor stukje verwijderd.

## **Doel van het onderzoek**

Het onderzoeken van de uitvoerbaarheid, veiligheid en effectiviteit van een gecoverde uitzetbare stent met proximale lasso in de behandeling van benigne post-chirurgische stricturen.

## **Onderzoeksopzet**

Niet gerandomiseerde prospectieve studie met 3 opeenvolgende groepen van 8 patiënten. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 2 centra.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In alle patiënten zal een gecoverde uitzetbare stent met proximale lasso worden geplaatst om een benigne post-chirurgische strictuur te behandelen. In de eerste groep van 8 patiënten zal de stent na 2 maanden worden verwijderd, in de tweede groep na 3 maanden en in de derde groep na 4 maanden.

## **Inschatting van belasting en risico**

Risico's en belasting van het endoscopisch plaatsen van de stent is vergelijkbaar met standaard plaatsen van plastic stents. De huidige plastic stent therapie bestaat echter uit veel meer endoscopische procedures (ERCP's) dan de behandeling met de nieuwe gecoverde stent. Als gevolg van het lagere aantal procedures zijn de risico's en belasting voor de patiënt uiteraard ook lager.

Hoewel, de gecoverde stent met proximale lasso gemaakt is zodat hij gemakkelijk verwijderbaar is en ervaring is op gedaan met het stenten van de slokdarm, bestaat er de mogelijkheid dat de stent niet verwijderd kan worden. In dit geval wordt de patiënt verwezen voor chirurgie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
NL

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
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)

- \* Benigne biliaire strictuur als gevolg van chirurgie
- \* Proximale deel van de strictuur minimaal 2 cm distaal van de lever hilus

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Meer dan 1 plastic stent langs de strictuue

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hanaro gecoverde uitzetbare biliaire stent met distale enproximale lasso
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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**

CCMO

**ID**

NL16620.018.07