

De vergelijking van twee typen stents voor goedaardige slokdarmaandoeningen

Gepubliceerd: 13-11-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen welk van deze twee typen stents het meest geschikt is voor de behandeling van een goedaardige slokdarmvernauwing en/of een scheurtje in de wand van de slokdarm.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsfelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32797

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTEB - Studie

Aandoening

- Maagdarmsfelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

goedaardige slokdarm stenose (vernauwing)/ oesofagus perforatie (gat)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: benigne, perforatie, slokdarm, stents, strictuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is het aantal stent migraties tussen de twee verschillende stents (Hanarostent en de Ultraflex stent) te vergelijken in patienten met benigne slokdarmaandoeningen.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijking van technische uitkomst.
- Vergelijking van de functionele uitkomst.
- Vergelijking van het aantal re-interventies.
- Vergelijking van procedure gerelateerde complicaties.
- Vergelijking van aantal succesvolle stent extracties.
- Vergelijking van de mortaliteit binnen 30 dagen na interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden op dit moment verschillende typen stents gebruikt voor de behandeling van benigne stenose of perforatie. Met elk type stent zijn goede resultaten beschreven. De meest gebruikte stents in het Erasmus MC zijn de Ultraflex stent en de Hanarostent. Een nadeel van de huidige stents is dat deze bij ongeveer 12-18% van de patiënten uit de slokdarm zakken tot in de maag, waardoor het effect van de behandeling weer verloren gaat en er opnieuw problemen kunnen ontstaan. Een ander nadeel is dat de stents soms moeizaam te verwijderen zijn, doordat er weefselovergroei optreedt ter plaatse van de bovenrand of onderrand van de stent. Goedaardige weefselovergroei ontstaat doordat de rand van de stent irritatie geeft aan het gezonde slokdarmweefsel. Om dit risico zo klein mogelijk te maken moet de stent 4-6 weken na plaatsing verwijderd worden.

De Hanarostent en de Ultraflex stent zien er verschillend uit. De Ultraflex heeft over een groot gedeelte van de stent een kunststof omhulsel. Indien er een scheurtje in de slokdarm zit, kan dit scheurtje door het plaatsen van een stent volledig worden afgedekt. Daarnaast heeft deze stent een een *anti-

migratie kraag* aan de bovenkant van de stent. Dit dient ervoor om het doorzakken van de stent naar de maag te voorkómen.

De Hanarostent heeft een kunststof omhulsel over de gehele lengte van de stent. Dankzij de *anti-migratie kraag* aan de beide uiteinden kan de stent stevig in de slokdarm worden vastgezet.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen welk van deze twee typen stents het meest geschikt is voor de behandeling van een goedaardige slokdarmvernauwing en/of een scheurtje in de wand van de slokdarm.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center studie. In het kader van deze studie zal de ene helft van de proefpersonen de Hanarostent en de andere helft de Ultraflex stent krijgen. Als de proefpersoon voor de eerste keer meedoet aan deze studie dan zal het lot bepalen welke stent de proefpersoon krijgt. Dit is nodig om op een goede wetenschappelijke wijze de twee stents met elkaar te vergelijken. Mocht het zo zijn dat de stent niet goed functioneert of de proefpersoon behoudt klachten nadat de stent verwijderd is en er wordt in overleg met de proefpersoon besloten om opnieuw een stent te plaatsen, dan kan de proefpersoon als hij/zij dat wilt opnieuw mee doen aan deze studie. Dit keer zal er echter niet geloot worden, maar krijgt de proefpersoon automatisch de andere stent.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een Ultraflex of een Hanarostent

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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 ouder dan 18 jaar, met een indicatie voor stent insertie voor een goedaardige slokdarmaandoening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indien de proefpersonen oesofagus maligniteit of extrinsieke compressie van een mediastinale maligniteit hebben.

Locatie van de lesie minder dan 4 cm van de bovenste gastro-intestinale sfincter.

Lesies langer dan 9 cm.

Proefpersonen die geen endoscopie kunnen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-11-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2008
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

CCMO

ID

NL24072.078.08