

Endoscopische stentplaatsing versus chirurgische behandeling bij maligne maaguitgangobstructie (STENTOP), een multicentrische gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 26-08-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Meer inzicht te krijgen welke behandelmethode de voorkeur heeft bij patiënten met een irresectabele maligne maaguitgangobstructie: endoscopische stentplaatsing of chirurgische gastrojejunostomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STENTOP

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kwaadaardige maaguitgangvernauwing, Maligne maaguitgangobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastrojejunostomie, Maligne maaguitgangobstructie, Metalen stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage aantal dagen in leven met orale inname van tenmiste licht verteerbaar voedsel (GOOSS ≥ 2) binnen de eerste 24 weken na interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Gut Function Score (GFS), technische succes van interventie, procedure-gerelateerde ziekenhuisopnameduur, complicaties (inclusief pijn-score middels numerieke schaal), aantal re-obstructies en re-interventies, kwaliteit van leven, kosten en overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maligne obstructie van de maaguitgang of duodenum is een late complicatie bij patiënten met een primaire maligniteit (o.a. panceaskopcarcinoom, maagkanker en cholangiocarcinoom) of metastasen. Ter bestrijding van invaliderende obstructieve klachten kan gekozen worden voor een chirurgische gastrojejunostomie of endoscopische stentplaatsing. Op dit moment is het niet duidelijk welke behandelmethode de voorkeur heeft. Hierbij moet rekening worden gehouden met effectiviteit, complicaties, kwaliteit van leven en kosten.

Doel van het onderzoek

Meer inzicht te krijgen welke behandelmethode de voorkeur heeft bij patiënten met een irresectabele maligne maaguitgangobstructie: endoscopische

stentplaatsing of chirurgische gastrojejunostomie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicentrische gerandomiseerde studie met een follow-up duur van 24 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de ene groep zullen patiënten worden behandeld met een endoscopisch geplaatste metalen stent. In de andere groep zullen patiënten worden behandeld met een chirurgische gastrojejunostomie.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van het onderzoek zullen patiënten na de interventie op vaste tijdstippen telefonisch worden benaderd om vragenlijsten door te nemen. Verder wordt aan de patiënten gevraagd om de eerste drie weken een klachtendagboek bij te houden. Onze inschatting is dat het klachtendagboek en de vragenlijsten geen grote belasting voor de patiënt zullen zijn.

Ook de randomisatie tussen endoscopische stentplaatsing en chirurgische behandeling zal ons inziens niet leiden tot additionele risico's voor de patiënt. Alhoewel stentplaatsing initieel een minder invasieve behandeling lijkt, geven recente studies aan dat deze ingreep op de lange termijn gepaard lijkt te gaan met een hoger risico op reobstructie met meer interventies als gevolg. Kortom, het is vooraf onduidelijk welk van de twee modaliteiten de minste risico's kent gedurende het gehele behandeltraject.

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

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)

Maligniteit in periduodenale gebied

GOOSS ≤ 1

Levensverwachting ≥ 4 weken

Informed consent

Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiaal geneesbare ziekte

Aanwezigheid van stenoses in maagdarmsstelsel voorafgaand aan interventie

Eerdere gastrojejunostomie

Eerdere stentplaatsing voor zelfde aandoening

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2010
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	NL31101.078.09