

Gecoverde metalen stents voor benigne galwegobstructies: een prospectieve multicenter trial

Gepubliceerd: 21-04-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het vaststellen van de veiligheid, doorgankelijkheid van de stent en lange termijn effecten van het plaatsen van een gecoverde metalen stent bij patienten met een benigne galwegobstructie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37008

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLAMET 2

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

benigne galweg obstructie, galwegverstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: benigne galwegobstructie, gecoverde metalen stent, stent doorgankelijkheid, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Technisch resultaat van de stentplaatsing, stentdoorgankelijkheid, complicaties, technisch resultaat van het verwijderen van de stent en lange termijn uitkomst.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Benigne galwegobstructies ontstaan meestal na een operatie, chronische pancreatitis of door een iatrogene ampullaire stenose. De eerste keus van behandeling is op dit moment chirurgie. Een minder invasief alternatief is het endoscopisch of percutaan plaatsen van een plastic stent. Het grootste nadeel van de plastic stent is dat deze elke 3 maanden vervangen moet worden. Ten eerste om zo stapsgewijs de stenose te dilateren en ten tweede om cholangitis ten gevolge van clogging tegen te gaan.

Ungecoverde metalen stents zouden vanwege hun grotere diameter minder vaak verstopen dan plastic stents en dus niet elke 3 maanden vervangen hoeven te worden. De ongecoverde metalen stents zijn op de korte termijn effectief, maar op de lange termijn raken zij verstopt ten gevolge van weefselingroei. Daarnaast kunnen patiënten met een metalen stent moeilijk geopereerd worden, omdat de ongecoverde metalen stent moeilijk te verwijderen is. Deze nadelen van de ongecoverde metalen stent hebben geleid tot de ontwikkeling van de gecoverde metalen stent. Deze stents hebben het voordeel dat zij wel verwijderd kunnen worden. Ook zouden zij in tegenstelling tot de plastic stent kunnen functioneren als dilatator. Hierdoor zou stapsgewijze dilatatatie onnodig worden. Op dit moment zijn er maar een beperkt aantal prospectieve studies gedaan waarbij gecoverde metalen stent bij patiënten met een benigne galwegobstructie

worden geplaatst.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de veiligheid, doorgankelijkheid van de stent en lange termijn effecten van het plaatsen van een gecoverde metalen stent bij patiënten met een benigne galwegobstructie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multi center studie in 21 Nederlandse centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nadat informed consent is verkregen zullen alle patiënten een gecoverde metalen stent krijgen tijdens een ERCP met of zonder pre dilatatie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen een gecoverde metalen stent tijdens een ERCP. Voordat de stent geplaatst wordt zal de stenose als dit nodig is worden gedilateerd tot een diameter van 10 F. Een week na de stentplaatsing serum asparaat aminotransferase (ASAT), alanine aminotransferase (ALAT), alkalisch fosfatase (AF), gamma-glutamyl transferase (gamma -GT) en bilirubine. Na drie maanden zal er opnieuw een ERCP plaatsvinden om de gecoverde metalen stent te verwijderen ook zal er opnieuw een bloedmonster worden afgenomen om het ALAT, ASAT, AF, bilirubine en gamma-GT uit te bepalen.

Een week, 3, 6 en 9 maanden na het verwijderen van de stent zal er opnieuw een bloedmonster worden afgenomen om opnieuw dezelfde bepalingen als eerder uit te doen.

Als patiënten opnieuw klachten krijgen wat wijst op een galwegobstructie dan zal er een ERCP worden verricht en zal er een plastic stent worden geplaatst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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 galwegobstructie aangetoond d.m.v. CT scan en/of EUS
- Serum bilirubine > 50 micromol/L en/of klinische tekenen van icterus en/of galwegobstructie zichtbaar tijdens ERCP
- Leeftijd > 18 jaar
- Getekend informed consent
- Stentplaatsing mogelijk tijdens ERCP

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende voorgeschiedenis met hepatico-jejunostomie of choledocho jejunostomie of choledocho doudenostomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-08-2009

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Stent

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL26692.041.09