

Een multicenter gerandomiseerde studie waarbij tijdelijke stentplaatsing wordt vergeleken met balondilatatie voor de behandeling van dominante stricturen bij primaire scleroserende cholangitis.

Gepubliceerd: 01-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van de effectiviteit van ballondilatatie versus het tijdelijk plaatsen van een stent bij PSC-patiënten met een verergering van hun cholestatische klachten.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dilstent 2

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

ontsteking van de galwegen, primaire scleroserende cholangitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balondilatatie, dominante galweg stricturen, primaire scleroserende cholangitis, tijdelijke stentplaatsing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de effectiviteit van ballondilatatie versus het tijdelijk plaatsen van een stent waarbij wordt gekeken naar de tijdsduur voordat er opnieuw een behandeling noodzakelijk is voor een obstructie van de galwegen.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de kortetermijneffectiviteit van ballondilatatie versus het tijdelijk plaatsen van een stent met betrekking tot een verbetering van de cholestatische klachten, biochemische cholestasis en kwaliteit van leven.

Het vergelijken van de veiligheid van ballondilatatie versus het tijdelijk plaatsen van een stent .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel: Een multicenter gerandomiseerde studie waarbij tijdelijke stentplaatsing wordt vergeleken met balondilatatie voor de behandeling van dominante stricturen bij primaire scleroserende cholangitis.

Primaire scleroserende cholangitis is een chronische leverziekte gekenmerkt door ontsteking en verlittekening van de galwegen. De afsluiting van de galwegen heeft levercirrose tot gevolg. Gedurende het verloop van de ziekte ontstaan bij 50% van de patiënten dominante stricturen. Dit kan gepaard gaan

met verergering van cholestatische klachten en geelzucht waarbij een endoscopische behandeling is geïndiceerd. Tijdens een ERCP kunnen de vernauwingen van de galwegen worden behandeld. De beste methode hiervoor; ballondilatatie of het tijdelijk plaatsen van een stent, is nog nooit formeel onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van de effectiviteit van ballondilatatie versus het tijdelijk plaatsen van een stent bij PSC-patiënten met een verergering van hun cholestatische klachten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een open gerandomiseerd interventie-onderzoek met een medisch hulpmiddel, uitgevoerd in meerdere centra in Europa.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het uitvoeren van een ERCP wordt er bij de helft van de proefpersonen een stent geplaatst ter behandeling van een obstructie van de galwegen en bij de andere helft wordt de obstructie opgeheven met behulp van ballondilatatie.

Inschatting van belasting en risico

Om dit moment horen beide behandelarmen tot de standard patiëntenzorg. Uit de literatuur blijkt niet dat er een verschil is tussen de twee behandelopties met betrekking tot de incidentie van mogelijke complicaties. ERCP wordt geassocieerd met een lage mortaliteit (<0.5%) en een acceptabele morbiditeit (5%). De meest gevreesde complicaties zijn ernstige post-ERCP pancreatitis (<2%) en purulente cholangitis (<2%).

De extra belasting voor de proefpersoon bestaat eruit dat er gedurende twee jaar iets vaker een bezoek aan de MDL-polikliniek moet worden gebracht (elke 3 maanden in plaats van elke 4-6 maanden) waarbij er iets vaker dan gebruikelijk bloed wordt afgenomen. Verder vullen de proefpersonen elke drie maanden een kwaliteit-van-leven vragenlijst en een PSC-symptomen vragenlijst in.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

PSC
18-75 jaar
verergering cholestatische klachten
verhoogde totaal bilirubine en alkalische fosfatase

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

PSC in vergevorderd stadium
purulente cholangitis
maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-07-2011

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: stent voor de galwegen

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2015

Soort: Amendement

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01398917
CCMO	NL34454.018.10