

Plastic of metalen stent voor primaire of recidiverend optredende inoperabele maligne extrahepatische galwegobstructie

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het komen tot een richtlijn voor welke type stent de de stent van voorkeur is bij behandeling van patiënten met maligne CBD obstructie gezien kosten, recidief en overleving.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plamet studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

galwegverstopping, maligne extrahepatische galwegobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Galwegobstructie, Levensverwachting, Prognostische score, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Medische effecten, kwaliteit van leven, kosten/baten in twee strata (primair en recidief patienten). Initieel zullen plastic stents met uncovered SEMS en met covered SEMS met elkaar worden vergeleken, daarna zullen uncovered SEMS en covered SEMS apart met elkaar vergeleken worden. Met het prognostische model kan een uitspraak gedaan worden over de overleving van patienten met primaire en een recidief CBD obstructie, welke wordt gebruikt om een keuze te maken tussen de verschillende stents.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maligne extrahepatische galwegobstructie is een veel voorkomende complicatie van inoperabele onder andere periampullaire carcinomen. Deze obstructie resulteert in significante morbiditeit in de vorm van icterus, cholangitis en malabsorptie. Het belangrijkste doel van de behandeling is het opheffen van de galwegobstructie. Dit wordt bewerkstelligd door het plaatsen van een plastic stent of een 'self-expanding metal stent' (SEMS) tijdens een Endoscopische Retrograde Cholangio-Pancreaticography (ERCP). Plastic stents worden het vaakst gebruikt vanwege hun effectiviteit en lage kosten. Een nadeel van deze plastic stents is dat zij vaak verstopt raken door het aanslibben van gal en bacterien. SEMS hebben een grotere lumenale diameter waardoor zij minder snel verstopt raken. Het nadeel van deze metalen stents is dat zij veel duurder zijn dan plastic stents. Een ander nadeel van deze stents is dat, na verloop van tijd, tumorweefsel door de metalen mazen kan groeien, waardoor de stent kan verstopen. Recent zijn de gecoverde SEMS geïntroduceerd om tumor ingroei tegen

te gaan. Het nadeel van deze stent is dat zij sneller verplaatsen en cholecystitis en pancreatitis veroorzaakt door obstructie van de ductus cysticus en de ductus pancreaticus. Tot op heden zijn er maar een beperkt aantal studies verschenen die de verschillende stents met elkaar vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het komen tot een richtlijn voor welke type stent de de stent van voorkeur is bij behandeling van patiënten met maligne CBD obstructie gezien kosten, recidief en overleving.

Onderzoeksopzet

a) Een gerandomiseerde gecontroleerde trial in 26 verschillende centra in Nederland met 2 verschillende strata: 1.300 patiënten waarbij primair een stent wordt geplaatst vanwege een CBD obstructie en 2.160 patiënten met een recidief CBD obstructie na eerdere stentplaatsing. b) Een retrospectieve cohort studie om een prognostisch model te ontwikkelen ($n > 500$). Dit prognostisch model zal gevalideerd worden met de data verkregen uit de RCT en zal daarna de basis vormen voor vergelijking tussen de verschillende stent types binnen subgroepen die zijn samengesteld op hun individuele prognostische score.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nadat schriftelijk toestemming is verkregen, 300 (primair) en 160 (recidief) patiënten zullen worden gerandomiseerd naar: a) plastic stent, b) uncovered SEMS of c) covered SEMS in een 1:1:1 ratio.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de eerste 30 dagen na de stentplaatsing zullen de patiënten een dagboek bijhouden waarin zij hun klachten kunnen aangeven (zoals koorts, icterus, jeuk, enz.) en een schaal waarop zij hun zelf ervaren gezondheid kunnen scoren.

Als de patient zelf niet in staat is om zijn dagboek compleet te maken (bijvoorbeeld door een complicatie in de eerste dagen na een stentplaatsing) zal de data verzameld worden door ons of een mantelzorger. Na de eerste 30 dagen zullen patiënten wekelijks het dagboek bijhouden.

Patiënten zullen 14 dagen en 1 maand na stentplaatsing en daarna maandelijks tot 6 maanden bezocht worden door een research nurse. Na 6 maanden zullen patiënten om de maand bezocht worden door een research nurse. Tijdens deze bezoeken zal hij/zij de dagboekjes nakijken en helpen bij het invullen van vragenlijsten waaronder ook de HRQoL. Ook zal er na 14 dagen bloed worden afgenomen om het bilirubine te bepalen.

Bij een recidief van de CBD obstructie zal er een reinterventie plaatsvinden als de conditie van de patient dit toelaat. Omdat de reinterventies op onvoorspelbare tijdstippen plaatsvinden is het voor de patient en de

onderzoeker niet haalbaar om op dat moment een vragenlijst in te vullen over de klachten ervaren rondom het onderzoek. Daarom zal dit alleen worden gedaan in het UMCU en in andere ziekenhuizen op vrijwillige basis. Patiënten zullen maximaal 1 jaar worden vervolgd of tot aan hun overlijden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

a. Extrahepatische maligne obstructie van de galwegen,

- b. Inoperabel, door een algeheel slechte gezondheidstoestand, lokale irresectabiliteit of metastase op afstand,
- c. Serum bilirubine >30 micromol/L en/of klinische symptomen van een galwegobstructie,
- d. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Maligniteiten uitgaande van de intrahepatische galwegen en/of het duodenum.
- b. Bekende voorgeschiedenis met pancreatitis of cholecystitis (behalve als er een cholecystectomy heeft plaatsgevonden,
- c. WHO performance score van 4 (100% bedlegerig),
- d. Niet in staat om adequaat de vragenlijsten met betrekking tot kwaliteit van leven in te vullen.
- e. Bekende voorgeschiedenis met een operatie aan de galwegen (b.v. choledochojejunostomie) behalve wanneer een cholecystectomy heeft plaatsgevonden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-02-2008
Aantal proefpersonen:	430
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:	29-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2010
Soort:	Amendement
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:	19-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2012
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	NL20815.041.07