

Vergelijking tussen bare metal en covered stents in de behandeling van chronische maagdarm ischemie

Gepubliceerd: 26-11-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

de uitkomst van revascularisatie middels bare-metale stents vergelijken met covered stents in patiënten met de consensus diagnose maagdarm ischemie. Hiermee kunnen wij in de toekomst patiënten met chronische maagdarm ischemie beter behandelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking tussen bare metal en covered stents

Aandoening

- Maagdarmsstelselvaataandoeningen
- Levensstijlaangelegenheden
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

behandeling van chronische maagdarm ischemie, chronische doorbloedingsprobleem van de maag en/of dunne darm.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arterieel vaatlijden, endovasculaire behandeling, niet bedekte metalen stent, polytetrafluoroethyleen bedekte stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de primaire en secundaire stentdoorgankelijkheid tussen covered stents en bare-metal stents in de behandeling van chronische maagdarm ischemie.

Secundaire uitkomstmaten

- Mate van restenose op CT-angiografie op 6, 12 en 24 maanden na plaatsing van stent. Restenose is gedefinieerd als >50% intra-stent stenose, onafhankelijk van klinische symptomatiek van patient.
- Mate van klachten op 6,12 en 24 maanden na stentplaatsing. Terugkeer van klachten wordt gedefinieerd als terugkeer van klachten typerend voor chronische maagdarm ischemie, zoals postprandiale buikpijn en gewichtsverlies, ongeacht de doorgankelijkheid van de stent.
- Reinterventievrije periode. Indien patient restenose van >50% heeft in combinatie met terugkeer van klachten, is er noodzaak tot reïnterventie. Reïnterventie kan door middel van opnieuw endovasculaire plaatsing van stent of chirurgisch plaatsvinden.
- Kwaliteit van leven voor stentplaatsing en 6, 12 en 24 maanden na stentplaatsing.
- Kosten-effectiviteit van plaatsing van covered stents ten op zichte van bare

metal stents.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische occlusieve maagdarm ischemie is een zeldzame doch potentieel levensgevaarlijke ziekte, die gekenmerkt wordt door een stenose van een of meer mesenteriale arterien in de meeste gevallen door atherosclerose. Hierdoor ontstaat er een chronisch hypoxie in het stroomgebied van de mesenteriale vaten, met de daarbij behorende typische klachten zoals postprandiale pijn en gewichtsverlies.

De behandeling kan zowel chirurgisch als wel endovasculair geschieden, waarbij de laatste beduidend veiliger is en het vaakst wordt toegepast.

De huidige reguliere endovasculaire behandeling bestaat uit het plaatsen van bare-metal stents in de gestenoseerde vaten. Een belangrijke complicatie van deze stent is de hoge kans op re-stenose door instant inflammatie en intimahyperplasie. Dit kan leiden tot terugkeer van klachten, waardoor een tweede interventie noodzakelijk is.

Onderzoeken waarbij andere soorten stents zijn gebruikt voor behandeling van chronische maagdarm ischemie, laten zien dat covered stents minder vaak leiden tot re-stenose en re-interventies in vergelijking met bare-metal stents. Echter zijn deze onderzoeken retrospectief van aard en zijn er prospectieve studies nodig om dit te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

de uitkomst van revascularisatie middels bare-metale stents vergelijken met covered stents in patiënten met de consensus diagnose maagdarm ischemie. Hiermee kunnen wij in de toekomst patiënten met chronische maagdarm ischemie beter behandelen.

Onderzoeksopzet

prospectief, gerandomiseerd, dubbel-blind interventieonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een endovasculaire behandeling die bestaat uit het plaatsen van een stent in de gestenoseerde vaten.

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting van belasting en risico: Deze prospectieve studie stelt ons in staat patiënten met chronische maagdarm ischemie in de toekomst een betere behandeling te bieden door plaatsing van een stent waarvan de werking beter is en de kans op complicaties zoals restenose het minst is waardoor minder vaak reïnterventie noodzakelijk is. Hiermee hopen wij ook de kwaliteit van leven van patiënten met chronische maagdarm ischemie te verbeteren alsook gezondheidskosten te besparen.

Het plaatsen van een covered stent in plaats van een metalen stent geeft geen extra risico. De procedure voor het plaatsen van de stents is hetzelfde. Ook hebben covered stents geen extra kans op complicaties, zoals terugkeer van klachten door dichtgroeien van de stent. Patiënten hoeven niet vaker naar het ziekenhuis te komen. Gedurende follow-up wordt op 6, 12 en 24 maanden na stentplaatsing een CT-scan gemaakt, waardoor patiënten stralenbelasting krijgen. De stralenbelasting is echter verdeeld over 3 momenten en is hierdoor verwaarloosbaar klein en vergelijkbaar met de natuurlijke achtergrondstraling in de Verenigde Staten. Patient vult eenmalig voor en op 6, 12 en 24 maanden na stentplaatsing een korte, gevalideerde, vragenlijst in over zijn gezondheidstoestand en algemeen functioneren. Het invullen van de vragenlijst kost slechts 5 minuten

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

1. Patiënten met de consensus diagnosis chronische maagdarm ischemie zoals bepaald op de multidisciplinaire bespreking met de maag-darm- en leverarts, interventieradioloog en de vaatchirurg. De consensus diagnose is gebaseerd op:
 - Typische anamnese voor maagdarm ischemie (posprandiale pijn, onverklaarde gewichtsverlies van >5% van de normale gewicht)
 - Significante stenose van >50% van een of meer mesenteriale arterien zoals gezien op een recente CTA niet ouder dan 1jaar, maximum slice dikte 1mm, aankleuring in aorta 300HU.
 - Aanwezigheid van mucosale ischemie zoals bepaald door VLS of tonometrie.
2. Patiënten ouder dan 18 jaar.
3. Wilsbekwame patiënten.
4. Patiënten met atherosclerose.
5. Totale lengte van de stenosis < 25 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die niet in staat zijn informed consent te geven
2. Leeftijd <18 jaar
3. Tijdens arteriografie geen significante stenose detecteerbaar.
4. Patiënten met nierinsufficiëntie (GFR <30 ml/min of GFR <60 ml/min indien er sprake is van andere comorbiditeit van belang voor de nierfunctie).
5. Patiënten die eerder behandeld zijn voor chronische maagdarm ischemie waarbij eerder een stentplaatsing heeft plaatsgevonden van de te behandelen mesenteriale arterie.
6. Zwangerschap
7. Aanwezigheid van het Celiac Artery Compression Syndrome
8. Patiënten met een stenose van de mesenteriale arterie op basis van een

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-05-2015
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Omhulde stents
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2019
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT02428582
CCMO	NL46337.078.13