

PLASTIC STENTS VERSUS HEPARIN GECOATE PLASTIC STENTS VOOR BEHANDELING VAN MALIGN GALWEG OBSTRUCTIE

Gepubliceerd: 22-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is de vergelijking van standaard 10 french polyethyleen stents zonder en met een covalent gebonden heparine coating.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de HEPCO studie

Aandoening

- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

galweg obstructie, geelzucht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Cook Medical, Wilson-Cook

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ERCP, Galweg obstructie, Heparine gecoat, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

stent patency na 3 maanden

Secundaire uitkomstmaten

procedureel succes; primar stent falen; procedure gerelateerde complicaties;

overleving; mediane stent overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische plaatsing van een biliaire endoprothese (stent) is de primaire palliatieve behandeling bij patienten met een maligne obstructie van de galwegen, met als doel de galafvloed naar de darm te herstellen. Daartoe worden twee typen stents endoscopisch geplaatst: polyethyleen plastic stents en zelf-ontplooierende metalen stents. Het grootste nadeel van permanent geplaatste plastic stents is de beperkte levensduur. Gemiddeld genomen blijven endoscopisch geplaatste plastic stents 3 maanden functioneel. Stent verstopping is de belangrijkste oorzaak van stent dysfunctie. Dit treedt op bij 21 to 31% van de stents na 3 maanden. Het mechanisme van stent obstructie is goed onderzocht. Verschillende factoren spelen een rol: gal viscositeit, bacteriele contaminatie, het stent oppervlak, de stent diameter en de vorm van de stent. Tot op heden is aanpassing van de stent diameter de enige succesvolle aanpassing geweest om stent verstopping tegen te gaan en de gemiddelde levensduur van de stent te verlengen.

Verschillende stent coatings zijn met succes toegepast bij buisvormige endoprothesen in andere lichaamsdelen (vaatstelsel en urinewegen).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de vergelijking van standaard 10 french polyethyleen stents zonder en met een covalent gebonden heparine coating.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd onderzoek uitgevoerd in het Erasmus MC Rotterdam. Patienten met een galweg obstructie veroorzaakt door een niet-curatief resectabele maligne ziekte, verwezen voor plaatsing van een plastic stent worden gerandomiseerd tussen een standaard 10fg polyethyleen stent of een 10fg polythyleen stent van het zelfde ontwerp met een heparine coating.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische plaatsing van een 5 cm, 7 cm, 9 cm, or 12 cm 10 fg plastic stent, ofwel conventioneel ofwel heparine gecoat

Inschatting van belasting en risico

Belasting: informatie gesprek in kader van informed consent, bloedafname na 5 tot 8 dagen, telefonisch interview na 3 maanden.

Risico's: het relatieve risico van stent occlusie binnen 3 maanden na plaatsing is onderwerp van deze studie. Het risico van bloedafname via venapunctie is te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

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)

Patienten, ouder dan 18 jaar, met een maligne galwegobstructie verwezen voor plaatsing van een galwegendoprothese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgenomen chirurgische resectie; contraindicatie voor ERCP met sfincterotomie, zoals niet corrigeerbare coagulopathie, maaguitgangsstenose; galwegstenose uitbreidend tot in de linker of rechter ductus hepaticus; periampullaire stenose beperkt tot de distale 2 cm van de galweg; patiënten met bekende heparine-geïnduceerde thrombocytopenie.

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: 28-11-2008
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: galweg endoprothese
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-11-2008
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	NL24805.078.08