

Endo-echoscopie geleide galblaas drainage met de AXIOS stent bij patiënten met een acute cholecystitis ongeschikt voor operatie: een toepasbaarheidsonderzoek.

Gepubliceerd: 08-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bepalen van de veiligheid en de toepasbaarheid van EUS-geleide galblaasdrainage met de AXIOS stent bij patiënten met acute cholecystitis die niet in aanmerking komen voor chirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GALAXY

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cholecystitis, galblaasontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Xlumena Inc, Mountain View, California, USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholecystitis, draineren, EUS, stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Korte termijn complicaties: gedefinieerd als elke stent-gerelateerde levensbedreiging en/of ernstig event tijdens stent plaatsing of binnen een week (7 dagen.)
- Lange termijn complicaties; gedefinieerd als elke stent-gerelateerde levensbedreiging en/of ernstig event tijdens stent na 1 week (7 dagen).
- Recidief cholecystitis; gedefinieerd als recidief van acute cholecystitis volgens de Tokyo richtlijnen na complete klinische respons, zowel voor als na stent verwijdering.

Secundaire uitkomstmaten

- Technisch succes van stent plaatsing
- Functioneel succes van stent plaatsing
- Totale procedure tijd
- Technisch succes van stent verwijdering
- Stentdoorgankelijkheid op moment van stent verwijderen.
- Stentmigratie op moment van stent verwijderen.
- Gallbladderkarakteristieken na 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij oudere patiënten en patiënten met significante co-morbiditeit gaat spoed cholecystectomie bij een acute cholecystitis gepaard met een hoog risico of morbiditeit en mortaliteit. Percutane galblaasdrainage is nu de behandeling van keuze bij deze hoog risico patiënten. Er zijn echter een aantal nadelen van deze techniek. Endo-echoscopische drainage van zowel de galblaas als andere holle organen wordt steeds vakers beschreven. Veelal worden hiervoor tot nu toe plastic stents gebruikt. Om complicaties van gebruik van plastic- en metalen stents die ontworpen zijn voor tubulaire drainage te voorkomen, is er een nieuwe stent ontwikkeld. Plaatsing van deze nieuwe 'self-expandable metal stent (AXIOS stent)' met als doel de galblaas te draineren, laat tot nu toe veelbelovende resultaten zien zonder ernstige complicaties. Het doel van deze studie is de veiligheid en het technische en functionele resultaat van deze stent onderzoeken. Bij gunstige resultaten kan dit een alternatieve behandelmethode zijn voor hoog risico patiënten met een acute cholecystitis.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de veiligheid en de toepasbaarheid van EUS-geleide galblaasdrainage met de AXIOS stent bij patiënten met acute cholecystitis die niet in aanmerking komen voor chirurgie.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale multicenter, prospectieve, niet-gerandomiseerde, open label toepasbaarheidsonderzoek bij 30 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

EUS-geleide transgastrische of transduodenale galblaasdrainage met plaatsing van een AXIOS stent (Xlumena Inc. Mountain View, California USA). Er wordt geen vergelijking gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat er minder discomfort is voor patiënten doordat er geen externe drain nodig is. Daarnaast verwachten we minder complicaties door onbedoeld verwijderen van de drain.

De belasting voor dit onderzoek bestaat uit het ondergaan van endoscopische plaatsing van een stent in plaats van percutane drainage. Verder zal de stent endoscopisch worden verwijderd en zal er na 12 maanden eenmalig een echo van de

galblaas worden gemaakt. Verder zal er 6 maal kort telefonisch contact zijn om te vragen naar klachten/complicaties. Bij de standaard behandeling (percutane drainage) is er vaak veel discomfort vanwege de externe drain. Daarnaast is er een kans op migratie van de drain, waarna er opnieuw een percutane drain moet worden geplaatst. Mogelijke risico's zijn pneumoperitoneum en gallekkage. Het risico hierop is mogelijk iets hoger dan bij percutane drainage. Hoewel er dus mogelijk een hoger risico is op complicaties staat daar tegenover minder discomfort van een externe drain en minder migratie van de stent. Door minder migratie is er minder risico op complicaties hieraan gerelateerd en zullen er minder hernieuwde plaatsingen moeten gebeuren.

De risico's verbonden aan EUS-geleide galblaasdrainage zijn het ontwikkelen van een pneumoperitoneum (9%), gallekkage (2.9%) en migratie van de stent (1.5%). Het risico op deze complicaties ligt mogelijk iets hoger dan bij percutane drainage.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Herenweg 57
3513CC Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Herenweg 57
3513CC 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)

- Acute cholecystitis, gedefinieerd volgens de Tokyo Richtlijnen:

A. Lokale tekenen van inflammatie: (1) Teken van Murphy, (2) massa/pijn/gevoeligheid rechter

boven buik

B. Systemische tekenen van inflammatie: (1) Koorts, (2) verhoogd CRP, (3) verhoogd aantal leucocyten.

C. Beeldvormende diagnostiek: karakteristieke tekenen voor acute cholecystitis aanwezig op beeldvorming

Definitieve diagnose: (1) Eén item in A en één item in B zijn aanwezig

(2) C bevestigt de diagnose als er klinische verdenking is op acute cholecystitis

- Ongeschikt voor chirurgie, door één (of meer) van de volgende punten:

A. ASA score > II (ASA = American Society of Anesthesiology)

B. APACHE II score ≥ 12 (APACHE = Acute Physiology and Chronic Health Evaluation)

C. Aanvang van symptomen ≥ 7 dagen voor eerste presentatie in ziekenhuis

D. Maligniteit in vergevorderd stadium

E. Ongeschikt voor chirurgie op basis van 'expert opinion' om elke andere reden.

- ≥ 18 jaar

- Geschikt voor endoscopische interventie

- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap

- Patiënten met cognitieve beperkingen, waardoor het doel en de mogelijke gevolgen van de studie niet begrepen kunnen worden

- Patiënten die niet willen meewerken aan de follow-up

- Patiënten diagnosed met pancreatitis (gedefinieerd als verhoogd serum amylase, meer dan 3 x de bovengrens van normaal)

- Veranderde anatomie van de bovenste tractus digestivus door chirurgie van de slokdarm, maag en/of duodenum.

- Patiënten met levercirrhose, portale hypertensie en/of varices in de maag

- Abnormale coagulation: INR > 1.5 en niet corrigeerbaar en/of plaatjes < 50.000/mm³

- Eerdere galblaasdrainage

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-09-2012

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AXIOS stent;stent om twee doorgang tussen twee lumina te bereiken

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2012

Soort: Eerste indiening

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	NL39924.041.12