

Endobiliaire radiofrequente ablatie als behandeling voor geoccludeerde extra-hepatische biliaire metalen stents: een prospectieve multicenter haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 26-04-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De veiligheid en effectiviteit van endobiliaire RFA als behandeling van biliaire metalen stentocclusie ten gevolge van weefselingroei evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endobiliaire RFA voor geoccludeerde biliaire metalen stents

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kwaadaardige galwegobstructie buiten de lever

Aandoening

pancreascarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biliaire metalen stent, cholangiocarcinoom, endobiliaire RFA, pancreascarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biliare doorgankelijkheid, gedefinieerd als het tijdsinterval tussen de studiebehandeling en een recidief galwegobstructie.

Secundaire uitkomstmaten

technisch succes; klinisch succes; complicaties; hospitalisatieduur; mediane overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een maligne galwegobstructie ten gevolge van een irresectabel pancreas- of cholangiocarcinoom met een levensverwachting van meer dan 3 maanden worden behandeld met het plaatsen van een metalen stent via ERCP. Helaas wordt langdurige doorgankelijkheid van deze stents beperkt door stent occlusie, wat in het merendeel van de gevallen veroorzaakt wordt door weefsel ingroei. Deze complicatie vereist een re-interventie, die momenteel bestaat uit het endoscopisch plaatsen van een nieuwe stent door de oude stent heen (stent-in-stent) of een radiologische percutane drainage. Endobiliaire radiofrequente ablatie (RFA) is een relatief nieuwe endoscopische techniek, die gebruikt zou kunnen worden om geoccludeerde biliaire metalen stents ten gevolge van weefselingroei te openen.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en effectiviteit van endobiliaire RFA als behandeling van biliaire metalen stentocclusie ten gevolge van weefselingroei evalueren.

Onderzoeksopzet

Multicenter niet-gerandomiseerde prospectieve open-label haalbaarheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van endobiliaire RFA middels ERCP via de HabibTM EndoHPB catheter ter plaatse van de biliare obstructie gedurende 2 minuten op een stand van 7 Watt.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt een vergelijkbaar complicatierisico verwacht met betrekking tot het inbrengen van de EndoHPB katheter over een voerdraad in de ductus choledochus ten aanzien van standaard katheters, die gebruikt worden tijdens ERCP. Het gebruik van endobiliaire RFA is bedoeld om lokale coagulatieve weefselnecrose van het ingegroeide weefsel wat de metalen stent blokkeert te bewerkstelligen. Mogelijke complicaties die gepaard kunnen gaan met de lokale applicatie van RFA zijn schade aan het omringend weefsel, perforatie, gallekkage of abcesformatie. Deze complicaties traden overigens niet op in voorgaande klinische studies met de EndoHPB katheter en de risico's worden beperkt door de laagste Wattage instellingen te gebruiken, zoals bepaald in dierstudies. Patienten kunnen de telefonische follow-up contacten als belastend ervaren. Een mogelijk voordeel van endobiliaire RFA is een langere doorgankelijkheid van de galwegen, wat zich eventueel kan vertalen in een betere kwaliteit van leven en een lager percentage lange termijn complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patienten met maligne obstructie van de ductus choledochus t.g.v. een pancreaskop- of cholangiocarcinoom, die reeds behandeld zijn met een biliaire 'ongecoverde' metalen stent
- Recidief biliaire obstructie t.g.v stentocclusie door weefsel ingroei, waarvoor behandeling vereist is
- Een klinische diagnose van obstructie icterus in combinatie met een totaal bilirubine van $>40 \mu\text{mol/L}$
-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een biliaire obstructie t.g.v een andere oorzaak dan pancreas- of cholangiocarcinoom
- Teken van nieuwe additionele meer proximaal gelegen biliaire stenoses
- Klinische verdenking van cholangitis, gedefinieerd als biliaire obstructie in combinatie met koorts (temperatuur $\geq 38,5^\circ\text{C}$)
- Aanwezigheid van een plastic stent in de ductus choledochus
- Patienten die wegens een matige conditie niet in staat zijn om een ERCP te ondergaan
- Patienten die naast hun galwegobstructie tevens een maaguitgangstenose hebben
- Patienten met een cardiale pacemaker

- Patienten met een WHO

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Habib® EndoHPB Katheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20857

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43040.018.12
OMON	NL-OMON20857