

Prospectief, Multicenter, Gerandomiseerd Gecontroleerd Onderzoek ter Vergelijking van het Verwijderen van Niet-Complexe Galstenen met Directe Solitaire Cholangioscopie (DSC) en Endoscopische Retrograde Cholangiografie (ERC).

Gepubliceerd: 09-03-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze studie is om prospectief de voordelen en effectiviteit van niet-complexe galsteenklaring met fluoroscopie / stralingsvrije directe solitaire cholangioscopie (DSC) gebruik van het SpyGlass[®] -systeem te vergelijken met niet-complexe...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-Complexe Galstenen DSC vs. ERC RCT

Aandoening

- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Choledocholithiasis, galwegstenen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Corporation

Overige ondersteuning: Boston Scientific Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Directe Solitaire Cholangioscopie (DSC), Endoscopische Retrograde Cholangiografie (ERC)., Niet-complexe galsteen, Straling vrij

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vewrijderen van stenen door extractie van galgangstenen uit het gemeenschappelijke galkanaal (CBD) naar de twaalfvingerige darm zoals bepaald door fluoroscopie-vrije cholangioscopie in de DSC-arm en door cholangiografie in de ERC-arm.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van het optreden van SAE's tussen DSC-arm en ERC-arm

stralingsblootstelling tussen DSC-arm en ERC-arm

Duur van procedure DSC-arm versus ERC-arm

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hybride endoscopische / radiologische procedure, endoscopische retrograde cholangio-pancreatografie (ERCP), blijft de meest voorkomende diagnostische en therapeutische modaliteit. Gezien de onvermijdelijke evolutie van technologie, is het in de toekomst mogelijk dat, net als bij andere GI-luminale organen, directe endoscopische evaluatie van het galkanaal met cholangioscopie cholangiografie kan vervangen voor de evaluatie en behandeling van ten minste sommige soorten galwegen geassocieerde afwijkingen. Niet-complexe

galsteenziekte vertegenwoordigt een potentieel dergelijk ziekteproces, geschikt voor onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om prospectief de voordelen en effectiviteit van niet-complexe galsteenklaring met fluoroscopie / stralingsvrije directe solitaire cholangioscopie (DSC) gebruik van het SpyGlass[®] -systeem te vergelijken met niet-complexe biliaire steenklaring met behulp van standaard endoscopische retrograde cholangiografie (ERC).

Onderzoeksopzet

Een totaal van 250 patiënten zal worden gerandomiseerd op een 1: 1-verhouding. Blok randomisatie door een online databasesysteem zal worden gebruikt. Randomisatie zal worden gestratificeerd door het studiecentrum. Voorafgaand voor randomisatie moet elke deelnemende endoscopist in elk van de deelnemende centra minstens 10 *in-roll* gevallen uitvoeren. Deze roll-in gevallen tellen niet mee voor de inschrijving plafond van 250 gevallen.

- * Prospectief
- * Opeenvolgende gevallen
- * Multi-center
- * Gerandomiseerde verhouding van 1: 1:
 - o Groep A (ERC-arm): klaring van galgangstenen met behulp van standaard ERCP-technieken
 - o Groep B (DSC-arm): klaring van galkanaalstenen met behulp van DSC-technieken
 - o Blok-randomisatie per site
- * Non-inferioriteits onderzoek
- * Validatie van steenklaring door ERC in DSC-arm en door DSC in ERC-arm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cross-overstudie waarbij in arm A de galstenen eerst worden verwijderd met solitaire cholangioscopie (DSC) met de SpyGlass[®] en klaring gecontroleerd wordt met endoscopische retrograde cholangiografie (ERC). In arm B de galstenen eerst verwijderd worden met de standaard endoscopische retrograde cholangiografie (ERC) en verwijdering gecontroleerd wordt met solitaire cholangioscopie (DSC) (SpyGlass[®]).

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting van belasting:

- * Voorafgaand aan de procedure: Demografie;

Niet-invasieve beeldvormingsresultaten; Medische voorgeschiedenis; Uitslagen

van bloedonderzoek In de praktijk/kliniek van uw arts

* Tijdens de procedure:

Realisatie van canulatiedeel van de procedure;

Aantal en grootte van de stenen die worden verwijderd;

Totale blootstelling van de patiënt aan straling;

Volume van contrastvloeistof dat wordt gebruikt tijdens de procedure;

Totaal aantal bijkomende apparaten/hulpmiddelen gebruikt tijdens de procedure;

Resultaat van de procedure; stenen verwijderd ja of nee;

Beoordeling van ernstige bijwerkingen

* Na de procedure (24 uur na procedure): Telefonisch beoordeling van ernstige bijwerkingen

* Opvolgingsbezoeken (7 dagen na procedure): Telefonisch beoordeling van ernstige bijwerkingen

* Einde van het onderzoek (30 dagen na procedure): Telefonisch beoordeling van ernstige bijwerkingen

Mogelijke risico*s van uw deelname

Er zijn risico*s in verband gebracht met ERCP-procedures waaronder, maar niet beperkt tot:

- * Pancreatitis
- * Infectie
- * Perforatie
- * Bloeding
- * Allergische reactie op contrastvloeistof

Patiënten die aan dit onderzoek meedoen, lopen dezelfde risico's als alle patiënten die een procedure met de SpyGlass* DS ondergaan maar die niet meedoen aan het onderzoek.

De potentiële risico*s en bijwerkingen geassocieerd met de SpyScope* DS Access and Delivery-katheter zijn onder andere:

- * Pancreatitis
- * Lichte pancreatitis
- * Zelfbeperkte pancreatitis
- * Buikpijn

- * Aanhoudende DSC-gerelateerde bacteriëmie
- * Cholangitis
- * Onverwachte ziekenhuisopname
- * Koorts
- * Perforatie
- * Lichte perforatie
- * Bloeding na EST
- * Zelfbeperkte buikpijn
- * Asymptomatische amylasemie
- * Bloeding
- * Hemobilie
- * Aspiratiepneumonie
- * Infectie

De potentiële risico's en bijwerkingen in verband met de SpyGlass® Retrieval Basket zijn onder andere:

- * Pancreatitis na ERC
- * Cholangitis
- * Bloeding
- * Kapot mandje en impactie

Er kunnen ook andere risico's of bijwerkingen zijn die op dit moment onbekend zijn.

U kunt uw arts vragen stellen over de risico's van deelname aan dit onderzoek. Uw arts kunt u ook vragen om andere benodigde toestemmingsformulieren te ondertekenen voor de procedures die u ondergaat.

Risico's van zwangerschap in dit onderzoek

Zwangere vrouwen en vrouwen die van plan zijn om zwanger te worden tijdens het onderzoek worden uitgesloten van dit onderzoek. Deze procedure is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Er kunnen extra risico's voor u (of voor uw embryo/foetus) zijn als u zwanger bent/wordt of als u borstvoeding geeft. Dergelijke extra risico's zijn op dit moment niet bekend. Informeer uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of zwanger wordt tijdens deelname aan dit onderzoek.

Mogelijk voor- en nadelen van uw deelname

Het is mogelijk dat u geen rechtstreeks voordeel zult ondervinden van uw deelname aan dit onderzoek. De medische wetenschap en toekomstige proefpersonen kunnen echter profiteren van uw deelname.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Corporation

Boston Scientific Way 300
Marlborough MA 01752-1234
US

Wetenschappelijk

Boston Scientific Corporation

Boston Scientific Way 300
Marlborough MA 01752-1234
US

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)

- * 18 jaar of ouder
- * Buikpijn in overeenstemming met choledocholithiasis
- * Abnormale LFT's
- * Niet-complexe galsteenziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Potentieel kwetsbare personen, inclusief maar niet beperkt tot zwangere

vrouwen en personen bij wie een endoscopische procedure gecontraïndiceerd is.

- * Locatie van de stenen in intrahepatische leidingen, cystic kanaal of proximaal van stricturen
- * Galgang vernauwingen genoteerd distaal ten opzichte van de galsteen op MRCP, wat extractie zonder lithotripsie onmogelijk zou maken.
- * Voortdurende cholangitis op het moment van randomisatie, gemanifesteerd door koorts met tachycardie en hypotensie of bewijs van pus aan de ampulla.
- * Patiënten met een voorafgaande galsphincterotomie
- * Patiënten met primaire scleroserende cholangitis (PSC)
- * Acute ontsteking aan de alvleesklier
- * Operatief gewijzigde gastro-duodenale luminale anatomie anders dan voorafgaande Billroth I-reconstructie
- * Coagulopathie of voortdurende behoefte aan anticoagulatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2019
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cholangioscoop
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2020

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
ClinicalTrials.gov	NCT03421340
CCMO	NL67502.078.19