

Beoordeling van behandeling met laparoscopische fenestratie of aspiratie sclerotherapie voor grote symptomatische levercysten (ATLAS): een gerandomiseerde klinische trial.

Gepubliceerd: 14-06-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel is het vergelijken van laparoscopische fenestratie en aspiratiesclerotherapie bij patiënten met grote symptomatische hepatische cysten op door de patiënt gerapporteerde uitkomsten. Deze informatie kan worden gebruikt om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Lever- en galaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATLAS-trial

Aandoening

- Lever- en galaandoeningen, congenitaal
- Lever- en galwegaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

levercysten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aspiratie-sclerotherapie, Cyste fenestratie, Levercyste

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de PLD-Q-score 4 weken na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn onder andere: PLD-Q-score bij baseline, 6 maanden en 12 maanden; levervolume (CT) bij aanvang en 4 weken; cyste volume (echografie) bij aanvang, 4 weken, 6 maanden en 12 maanden; complicaties volgens Clavien-Dindo; opnameduur, herhaling en herinterventies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met grote levercysten (> 5 cm) kunnen symptomen ontwikkelen als gevolg van uitzetting van het Glisson-kapsel en / of compressie op andere buikorganen. Vaak gemelde symptomen zijn onder meer buikpijn, vroege verzadiging, misselijkheid en kortademigheid. Deze symptomen kunnen worden vastgelegd in de ziektespecifieke Polycystic Liver Disease Questionnaire (PLD-Q), een gevalideerd instrument. De behandeling van symptomatische levercysten is gericht op het verbeteren van de symptomen en de kwaliteit van leven door het cystevolume te verminderen. Er zijn twee procedures beschikbaar om symptomatische levercysten te behandelen: percutane aspiratie sclerotherapie en laparoscopische fenestratie.

Bij aspiratie sclerotherapie wordt vloeistof uit de levercyste geëvacueerd en vervolgens wordt de bekleding van de cyste gedurende een beperkte tijd

blootgesteld aan een scleroserend middel. Sclerotherapie veroorzaakt een tijdelijke terugkeer van cystevloeistof na drainage, maar resulteert vervolgens in een gestage afname van het cystevolume bij de meerderheid van de patiënten.

Bij laparoscopische fenestratie wordt de lever blootgesteld door middel van laparoscopische chirurgie. Bij deze procedure wordt de cyste doorboord en gedraineerd, gevolgd door resectie van de extra-hepatische cystewand.

De veiligheid en werkzaamheid van aspiratie sclerotherapie en laparoscopische fenestratie zijn onderzocht in twee recente systematische reviews. Vanwege de retrospectieve onderzoeksopzet in de overgrote meerderheid van de onderzoeken en de heterogeniteit tussen deze onderzoeken kon geen duidelijke conclusie worden getrokken. Een gerandomiseerde gecontroleerde studie is gerechtvaardigd om de mogelijke verschillen in veiligheid en werkzaamheid bij aspiratiesclerotherapie en laparoscopische fenestratie te identificeren.

Hypothese: we verwachten dat patiënten die met laparoscopische fenestratie worden behandeld, een beter klinisch resultaat zullen hebben; d.w.z. een lagere PLD-Q-score, vergeleken met aspiratiesclerotherapie, gemeten 4 weken na de procedure. We verwachten dat dit verschil in de loop van de tijd kleiner zal worden (na 6 en 12 maanden), met verlies aan statistische significantie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is het vergelijken van laparoscopische fenestratie en aspiratiesclerotherapie bij patiënten met grote symptomatische hepatische cysten op door de patiënt gerapporteerde uitkomsten. Deze informatie kan worden gebruikt om de kosteneffectiviteit van beide behandelingen te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde klinische superioriteitsstudie in één centrum waarin patiënten 1:1 worden gerandomiseerd naar een van de behandelarmen. Patiënten worden gedurende 1 jaar gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden willekeurig toegewezen aan aspiratiesclerotherapie of laparoscopische fenestratie. Beide procedures worden uitgevoerd volgens de standaard Radboudumc-protocollen. Aspiratiesclerotherapie bestaat uit echogeleide, percutane drainage van de cyste met daaropvolgende sclerosatie met ethanol. Laparoscopische fenestratie bestaat uit een standaard abdominale laparoscopie waarbij de grote cyste (en) worden gedraineerd en ontkracht.

Inschatting van belasting en risico

Alle symptomatische patiënten met levercysten die zijn opgenomen, hebben een indicatie voor behandeling door middel van aspiratiesclerotherapie of laparoscopische fenestratie. De beschreven follow-up is volgens het reguliere lokale protocol voor de behandeling van levercysten, inclusief locatiebezoeken, vragenlijsten en echografie. Voor patiënten die zijn toegewezen aan de aspiratiesclerotherapie-arm van het onderzoek, wordt er na 4 weken een extra CT-scan gemaakt, wat geen standaardprotocol zou zijn. Bij een onduidelijke echo na 6 maanden wordt een CT-scan (zonder contrast, lage dosis) uitgevoerd om het cyste volume te meten.

Samenvattend vormt het onderzoek naast willekeurige toewijzing en extra vervolg CT-scan (s) geen extra belasting of bijbehorende risico's. Bijbehorende risico's bij aspiratiesclerotherapie zijn tijdelijk en mild, b.v. lokale pijn. Bijbehorende risico's bij laparoscopische fenestratie zijn gallekkage, ascites, pleurale effusie of infecties. Het aantal vragenlijst-sets dat ingevuld moet worden is 4-5 (afhankelijk van periodiek recidief). Het aantal CT-scans dat tijdens het onderzoek wordt gemaakt is 1, 2 of 3, afhankelijk van de beschikbare beeldvorming voorafgaand aan screening en de behoefte aan CT's.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- levercyst met de volgende karakteristieken:
 1. Groot (>5cm)
 2. Symptomatisch (PLD-Q score 20 of hoger)
 3. Non parasitair op beeldvorming (echo/CT/MRI)
 4. Niet-neoplastisch bij beeldvorming (echo/CT/MRI)
- Patiënt geeft informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- klinische verdenking op gecompliceerde levercyste (cysteruptuur of actieve cyste infectie)
- Cyste is niet bereikbaar voor laparoscopische chirurgie
- Cyste is niet bereikbaar voor percutane (echogeleide) aspiratie
- Meer dan 20 cysten van > 1.5 cm
- Leeftijd boven de 70 jaar
- ASA 4
- ECOG score >1
- Aspiratie sclerotherapie of laparoscopische fenestratie van levercysten heeft in de afgelopen 6 maanden plaatsgevonden
- ernstige nierinsufficiëntie (eGFR < 30 ml/min/1.73 m²)
- Coagulopathie (spontane INR >2 of trombocyten < 80 x 10⁹)
- Allergie voor radiologisch contrast
- Zwangerschap
- Iedere huidige medische aandoening of aandoening in het verleden doorgemaakt, welke door de hoofdonderzoeker geacht wordt invloed te kunnen hebben op het uitvoeren van de studie of het beoordelen van de resultaten (bijvoorbeeld het niet kunnen invullen van vragenlijsten).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20962

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75717.091.20
OMON	NL-OMON20962