

Endosonografisch geleide choledochoduodenostomie

Gepubliceerd: 22-09-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evalueren van de effectiviteit en veiligheid van EUS-CD als de primaire behandeling voor patiënten met een maligne distale galwegobstructie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCORPION-pilot study

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Galwegaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

galweg afsluiting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Choledochoduodenostomie, Endosonografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Technisch succes

Secundaire uitkomstmaten

Klinisch succes, procedure tijd, complicaties, duur stent doorgankelijkheid, reïnterventies, technisch complicaties tijdens operatie (pancreaticoduodenectomie) en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling voor obstructieve icterus bij patienten met een maligne distale galwegobstructie is een endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP). Ondanks jarenlange ervaring met deze techniek bedraagt het technisch succes van deze procedure in Nederland slechts 75%. Complicaties na een ERCP zijn niet zeldzaam en de meest voorkomende zijn acute pancreatitis (3,5 -10%), bloeding (0,3-9%), cholangitis (0,5 - 3%), cholecystitis (0,5 - 5,2%) and perforatie (0,08-0,6%). Endosonografie geleide choledochoduodenostomie (EUS-CD) is een relatieve nieuwe techniek waarbij er middels endoscopie een verbinding tussen de gedilateerde galgang en het duodenum wordt gecreëerd zodat het gal weer kan aflopen. EUS-CD heeft als voordeel over ERCP dat deze techniek ook mogelijk is bij een duodenum obstructie. EUS-CD omzeilt het pancreas waardoor er geen risico is op een post-procedurele pancreatitis.

Er zijn drie gerandomiseerde studies verricht in internationale expertise centra in Noord-Amerika en Azie die ERCP en EUS-CD hebben vergeleken. Het technisch succes was gelijk, maar er waren minder complicaties en een langere stent doorgankelijkheid in de EUS-CD groep. Om te beoordelen wat de plaats van EUS-CD is in de primaire behandeling van maligne distale galwegobstructie zijn meer studies nodig. In deze pilot studie zal de effectiviteit en veiligheid van deze nieuwe techniek worden geëvalueerd. Indien de resultaten daartoe aanleiding geven zal een nationale, multicenter gerandomiseerde studie tussen

EUS-CD en ERCP worden opgezet.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de effectiviteit en veiligheid van EUS-CD als de primaire behandeling voor patiënten met een maligne distale galwegobstructie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single-arm, monocenter, interventionele pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endosonografisch geleide choledochoduodenostomie (EUS-CD)

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden 2 weken, 1 maand en iedere 3 maanden na de procedure gebeld om te achterhalen of er sprake is, of is geweest, van een complicatie die gerelateerd kan worden aan de procedure danwel recidiverende galwegobstructie. Tevens wordt er bloedonderzoek verricht rondom deze follow-up momenten. Dit is conform standaard zorg.

Er worden geen extra onderzoeken verricht voor studiedoeleinden.

Het is een relatieve nieuwe endoscopische techniek waarbij inmiddels meer dan 800 procedures zijn beschreven in de literatuur, met een hoog succes (95%) en een relatief laag complicatierisico (5%). Dit laatste in vergelijking met het percentage complicaties (15%) na de standaardbehandeling. Echter blijft het een relatieve nieuwe techniek en zijn zeldzamere complicaties mogelijk nog niet geregistreerd.

Deze studie heeft waarschijnlijk een positief therapeutisch effect voor de deelnemers. Daarbij is het risico op complicaties vermoedelijk lager dan de huidige standaardbehandeling (ERCP). Ook is er (positieve) ervaring met deze nieuwe techniek in ons centrum. De extra belasting voor de deelnemers is zeer beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081hz

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081hz
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)

- Op beeldvorming (CT, EUS) verdenking op maligne obstructie van de distale galweg
- Histologische of cytologisch bewijs voor maligniteit van primaire tumor of metastase hiervan; onsite cytologie na EUS FNA/FNB met hoge verdenking op maligniteit volstaat
- Er moet een indicatie zijn voor galwegdrainage; in het geval van een resectabele tumour zal dit besproken worden op multidisciplinaire bespreking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Chirurgisch veranderde anatomie na maag, periampullaire of duodenum resectie
- Tumor uitbreidend in antrum en proximale duodenum
- Uitgebreide levermetastasen

- WHO score of 3 (in bed 100% van de tijd).
- Oncorrigeerbare coagulopathie, gedefinieerd als INR >1.5 of trombocyten getal <50 10⁹/L
- Klinisch relevante maaguitgangstenose.
- Niet mogelijk om informed consent te tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-10-2021

Aantal proefpersonen: 21

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23030

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77539.029.21
OMON	NL-OMON23030