

Arteria Coeliaca Release of Sham Operatie

Gepubliceerd: 29-08-2022 Laatst bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van de studie is om de werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de eCAR te beoordelen bij patiënten met MALS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARoSO

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Coeliaca Bandje OF Middenrifbandje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Zorginstituut Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische Maagdarmischemie, Coeliaca Bandje, Coeliaca Compressie, Coeliaca Release

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is het aantal patiënten dat significante vermindering van buik(pijn)klachten ervaart 6 maanden na randomisatie gemeten met een compositie ziektespecifiek eindpunt (CPE).

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire meetpunten worden kwaliteit van leven, productiviteitsverlies, kosteneffectiviteit, gezondheidszorgconsumptie, anatomisch succes van de behandeling, terugkeer naar normaal dieet, gewicht, succesvolheid van blinding en percentage patiënten dat aanvullende interventies heeft ondergaan tijdens de studieperiode en percentage patiënten dat 2 jaar na eCAR een aanvullende PTA wil ondergaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Median Arcuate Ligament Syndrome (MALS) is een zeldzame aandoening waarbij significante externe compressie van de arteria coeliaca (AC) door het ligamentum arcuatum mediale zorgt voor postprandiale abdominale klachten en gewichtsverlies. Onder experts is er al jaren discussie over het bestaan en de effectiviteit van de chirurgische behandeling van MALS. Twee systematische reviews concludeerden een lange termijn symptoomvermindering en een duurzaam verbeterde kwaliteit van leven na chirurgische behandeling van MALS, de kwaliteit van de artikelen is echter laag.^{1,2} De recent gepubliceerde richtlijnen beschrijven dat chirurgische behandeling kan worden overwogen op basis van de beschreven symptoomvermindering.^{3,4} Er is behoefte aan niet weerlegbaar bewijs dat MALS bestaat en dat er een effectieve behandeling bestaat die niet berust op een placebo-effect. Om een einde te maken aan de jarenlange discussie is het advies van twee richtlijncommissies om een geblindeerde, gerandomiseerde studie op te zetten waar in MALS release wordt vergeleken met een sham operatie.

De hypothese is dat dat endoscopische CA Release (eCAR) resulteert in een

significante vermindering van symptomen gemeten met een compositie ziektespecifieke uitkomstmaat na 6 maanden bij 70% van de patiënten die verdacht worden van MALS, vergeleken met een significante vermindering bij 30% van de patiënten na een sham operatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de eCAR te beoordelen bij patiënten met MALS.

Onderzoeksopzet

Er zal een nationale monocenter patiënt en onderzoeker geblindeerde sham-operatie-gecontroleerde gerandomiseerde studie worden uitgevoerd bij 70 patiënten (35 eCAR en 35 Sham).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eCAR is een endoscopische retroperitoneale operatie waarbij met een 4 trocar techniek het ligamentum arcuatum wordt gekliefd. Bij de sham-operatie worden 4 incisies tot op de fascia gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Lasten gelijk aan huidige behandeling voor patiënt die een eCAR ondergaan: Vier bezoeken aan het ziekenhuis (intake, uitslag MDO/shared decision making, operatie, follow-up na 6 maanden).

Lasten specifiek voor deze studie: Één extra ziekenhuis bezoek (follow-up na 24 maanden). Invullen vragenlijsten: Buikpijn, Kwaliteit van leven (2 vragenlijsten), iPCQ, Succesvolheid blinding. Er wordt ook een CTA verricht na 6 maanden.

Patiënten die de sham-operatie ondergaan hebben het zeer lage risico op complicaties van de narcose en van de huidincisies (cumulatief $< 1\%$ bloeding, infectie, littekens). Daarnaast hebben zij ook het risico op het niet ontvangen van de huidige standaard behandeling. Mogelijke risico's van het niet behandelen zijn voortdurende (pijn)klachten en gewichtsverlies.

Patiënten die de endoscopische retroperitoneale eCAR ondergaan hebben de risico's op complicaties van deze operatie (gezaamenlijk $< 2\%$; bloeding, infectie, littekens, chyloom, pneumothorax, linker nierarterieschade, conversie).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koninsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koninsplein 1
Enschede 7512KZ
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)

1. Patiënten met een consensus diagnose MALS gebaseerd op een multidisciplinaire bespreking (vaatchirurg, MDL-arts, radioloog). De multidisciplinaire bespreking zal worden uitgevoerd in twee verschillende multidisciplinaire teams van beide expertcentra voor Maagdarmischemie (MST en EMC).

Consensus diagnose is gebaseerd op:

- a. Typische klachten: postprandiale pijn en minstens één van de volgende: dieetaanpassing, onverklaarbaar gewichtsverlies, onverklaarbare diarree
- b. Excentrische stenose van $\geq 70\%$ van de AC ter plaatse van het ligamentum arcuatum mediale, aangetoond met twee afbeeldende technieken (duplex, MRA of CTA, DSA), waaronder in ieder geval een in- én expiratie-CTA of MRA met 1mm

coupes. De beeldvorming zal worden beoordeeld door onafhankelijke radiologen uit het MST.

2. Echo of CT of MR abdomen zonder andere verklarende afwijkingen
3. Gastroscoopie-duodenoscopie zonder afwijkingen, tenzij passende bij mucosale ischemie
4. Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt niet geschikt voor eCAR (bijvoorbeeld eerdere chirurgie in het operatiegebied)
2. Zwangerschap
3. Eerdere (endovasculaire) interventie aan de AC en/of AMS
4. Een significante stenose in de AMS of AML.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-03-2023
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NCT05468580
CCMO	NL81443.100.22