

Primair percutaan stenten boven de papil versus endoscopische drainage voor niet resectabel maligne hilaire galwegobstructie.

Gepubliceerd: 12-05-2023 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Om de werkzaamheid van PPS boven de papil te vergelijken met standaard EBD bij patiënten met MHBO die niet in aanmerking komen voor chirurgische resectie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TESLA RCT

Aandoening

- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

galwegkanker, Maligne hilaire galwegobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoscopische galwegdrainage, Maligne hilaire galwegobstructie, Palliatieve behandeling, Primair percutaan stenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Majeure complicaties binnen 90 dagen na randomisatie

Secundaire uitkomstmaten

Het totale aantal ernstige, drainagegerelateerde complicaties binnen 90 dagen na randomisatie, algehele overleving, absolute en relatieve (%) bilirubinedaling na twee weken (+/- 4 dagen), percentage patiënten met technisch succes van de stentplaatsing bij de initiële drainageprocedure, percentage patiënten met succesvolle drainage bij de initiële drainageprocedure, aantal reïnterventies binnen 90 dagen, aantal ziekenhuisopnamedagen binnen 90 dagen na randomisatie, percentage patiënten dat in aanmerking komt voor cross-over behandelingen, percentage patiënten dat in aanmerking komt voor systemische chemotherapie, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maligne galwegobstructie in de leverhilus (MHBO) wordt meestal veroorzaakt door perihilar cholangiocarcinoom, een zeldzame vorm van kanker van de galwegen. De meeste patiënten met MHBO komen niet in aanmerking voor chirurgische resectie. De sleutel tot palliatieve zorg is adequate galwegdrainage om het welzijn van de patiënt te verbeteren en systemische behandeling mogelijk te maken. De huidige standaardzorg is endoscopische galwegdrainage (EBD).

Het probleem van EBD is dat stents meestal door de papil heen worden geplaatst. De papil beschermt de galwegen tegen reflux van darminhoud. Een niet functionerende papil kan bacteriële kolonisatie van de galwegen veroorzaken. De resultaten van palliatieve galwegdrainage zijn zeer slecht. In ons onderzoek onder 186 patiënten met MHBO was het aantal patiënten dat een reïnterventie nodig had hoog (84%), kreeg slechts 9% van de patiënten systemische chemotherapie en was de mortaliteit na 90 dagen 36%. Weinig interventies in de oncologie hebben een post-procedurele mortaliteit van 90 dagen van één op de drie patiënten.

De oplossing is primaire percutaan stenten (PPS) met metalen stents die de papil niet passeren. Deze aanpak voorkomt bacteriële kolonisatie van de galwegen. Er wordt geen externe galwegdrain achtergelaten na PPS om cholangitis met huidbacteriën te voorkomen.

PPS is onderzocht in de single center TESLA-pilot bij 37 patiënten die zeer gunstige resultaten liet zien; Slechts 6% had binnen 90 dagen een nieuwe interventie nodig, 75% kreeg systemische chemotherapie en de mortaliteit na 90 dagen was 7%. Deze resultaten zijn duidelijk superieur aan de resultaten van ons historische cohort. Er is echter een gerandomiseerde studie nodig om selectiebias en verbetering van de standaard zorg in de loop van de tijd uit te sluiten.

Doel van het onderzoek

Om de werkzaamheid van PPS boven de papil te vergelijken met standaard EBD bij patiënten met MHBO die niet in aanmerking komen voor chirurgische resectie.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PPS om de MHBO te overbruggen met self-expandable uncovered metalen stents zonder de papil te passeren en zonder een externe drain achter te laten.

Inschatting van belasting en risico

De percutane interventie is een alternatieve benadering van de standaardbehandeling, namelijk endoscopische galwegdrainage. Complicaties als gevolg van de transhepatische galwegdrainage, zoals bloeding, infectie en gallekkage komen niet vaak voor (<5%).

Onze hypothese is dat PPS bij patiënten met inoperabele MHBO post-drainage cholangitis en mortaliteit minimaliseert, zorgt voor minder reïnterventies, de kwaliteit van leven verhoogt en het aantal patiënten dat

palliatieve chemotherapie krijgt verhoogt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Schriftelijke geïnformeerde toestemming moet worden gegeven in overeenstemming met ICH/GCP en nationale/lokale regelgeving.
En

- MHBO op beeldvorming met histopathologische bevestiging of hoge klinische verdenking.
- En
- Hyperbilirubinemie (een combinatie van een totaal bilirubinegehalte $>50 \mu\text{mol/L}$).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Fluctuatie of spontane afname van een totale bilirubinespiegel vóór aanvang van een behandeling, wat wijst op een mogelijke niet-kwaadaardige diagnose.
- Patiënten die eerder endoscopisch of percutaan drainageprocedures hebben ondergaan. Patiënten die ERCP hebben ondergaan, komen in aanmerking, op voorwaarde dat er geen papillotomie is uitgevoerd of een stent is geplaatst en er geen tekenen zijn van cholangitis.
- Klinische tekenen van cholangitis. Cholangitis werd gedefinieerd als zowel koorts (d.w.z. lichaamstemperatuur $>38,5^{\circ}\text{C}$) als leukocytose (d.w.z. $\geq 10 \cdot 10^9/\text{l}$) zonder klinisch of radiologisch bewijs van acute cholecystitis.
- Oncorrigeerbare stollingsstoornis.
- Oncorrigeerbare contrastallergie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-08-2023
Aantal proefpersonen:	148
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2023

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
CCMO	NL83129.078.22
Ander register	Volgt