

# Sfincterotomie voorafgaand aan metalen stentplaatsing bij patiënten met maligne galwegobstructie

Gepubliceerd: 09-07-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We hypothesise that endoscopic sphincterotomy before biliary fully covered self-expandable metal stent (FCSEMS) placement may reduce the occurrence of post-ERCP pancreatitis by widening the orifice of the major duodenal papilla and reducing...

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt           |
| <b>Type aandoening</b>      | Hepatobilaire neoplasmata |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON21209

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

SPHINX

### Aandoening

- Hepatobilaire neoplasmata

### Aandoening

Malignant biliary obstruction Endoscopic biliary sphincterotomy Post-ERCP pancreatitis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Cook medical

**Overige ondersteuning:** Applied for a grant from Cook Medical, Ireland

## Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

### Toelichting

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Incidence of post-ERCP pancreatitis

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In this multicenter, open, randomised controlled trial we investigate the role of endoscopic sphincterotomy prior to biliary FCSEMS placement in the prevention of post-ERCP pancreatitis. Patients with extrahepatic malignant biliary obstruction requiring FCSEMS placement will be randomised between yes/no biliary sphincterotomy prior the FCSEMS placement. The primary endpoint is the incidence of post-ERCP pancreatitis.

### Doel van het onderzoek

We hypothesise that endoscopic sphincterotomy before biliary fully covered self-expandable metal stent (FCSEMS) placement may reduce the occurrence of post-ERCP pancreatitis by widening the orifice of the major duodenal papilla and reducing compression of the pancreatic sphincter.

### Onderzoeksopzet

Primary and secondary endpoints will be evaluated at day 7 and day 30 after ERCP.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

ERCP met sfincterotomie en gecoverde metalen stent

## Contactpersonen

### Publiek

E.E. Halsema, van

Department of Gastroenterology & Hepatology, C2-310  
Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
The Netherlands  
+31(0)205668708

## Wetenschappelijk

E.E. Halsema, van  
Department of Gastroenterology & Hepatology, C2-310  
Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
The Netherlands  
+31(0)205668708

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Indication for fully covered self-expandable metal stent placement
- (Suspected) malignant biliary outflow obstruction
- Biliary stenosis located  $\geq$  2 cm distal from the hilum
- Age  $\geq$  18 years
- Written informed consent for the procedure and study participation

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hilar biliary obstruction, defined as stenosis located within 2 cm of the hilum
- Biliary SEMS or more than 1 plastic endoprosthesis in situ

- Precut sphincterotomy or standard sphincterotomy
- Prophylactic pancreatic duct stent, even when the PD-stent is subsequently removed
- Continued use of anticoagulants or antiplatelet drugs with the exception of low-dose aspirin (max. 100mg/day)
- Known clotting disorder
- Patients unable to provide written consent for the study

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                            |
|------------------|----------------------------|
| Fase onderzoek:  | N.V.T.                     |
| Type:            | Interventie onderzoek      |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                   |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd             |
| Blinding:        | Enkelblind                 |
| Controle:        | Historische controle groep |
| Doel:            | Preventie                  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-05-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 518                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nog niet bepaald

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2016  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek  
Dr. Nassaulaan 10  
9401 HK Assen  
059 2405871  
info@stbebo.nl

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55849  
Bron: ToetsingOnline  
Titel:

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register       | ID                 |
|----------------|--------------------|
| NTR-new        | NL5130             |
| NTR-old        | NTR5270            |
| Ander register | MEC AMC : 2015_176 |
| CCMO           | NL54248.018.15     |
| OMON           | NL-OMON55849       |

## Resultaten