

Voorwaarts kijkende endoechocoop versus standaard zijwaarts kijkende endoechocoop ter uitvoering van EUS-geleide fijne naald aspiratie van solide laesies van het spijsverteringskanaal en aangrenzende organen: een prospectief gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 24-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van de studie is het vergelijken van de prestaties van de standaard zijwaartskijkende scoop met de voorwaartskijkende scoop voor EUS-FNA van solide laesies van het maagdarmkanaal en van aangrenzende organen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37177

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FoOb

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

massa, solide lesies

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoechografie, FNA, Spijsverteringskanaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Succesvolle laesie identificatie
- * Technisch succesvolle EUS-FNA door EUS beeld bevestigen van de naald in de laesie
- * Diagnostisch succesvolle EUS-FNA door verkrijgen van voldoende materiaal voor analyse

Secundaire uitkomstmaten

- * Vergelijking van de prestaties (sensitiviteit, specificiteit en diagnostische nauwkeurigheid) van de twee verschillende EUS scopen voor EUS-FNA
- * Gemak van de procedure
- * Procedure gerelateerde complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds het eerste rapport in 1992, is endoechografische fijne naald aspiratie (EUS-FNA) opgenomen in diagnostische algoritmen voor de evaluatie van solide en cysteuze laesies van het spijsverteringskanaal of aangrenzende organen. De uitbreiding van EUS-FNA is grotendeels gestimuleerd door de introductie van

lineaire-array endoechoSCOOP, dit maakte het mogelijk om het volledige verloop van de naald te volgen vanaf de uitgang van het instrument naar de ingang in de beoogde laesie onder directe endoechoGrafische controle . Tot nu toe zijn alle beschikbare lineaire endoechoScopen gebruikt om EUS-FNA uit te voeren gebogen lineaire scopen (CLA-EUS). Deze endoscopen worden gekenmerkt door een op zij kijkend optiek, 55 graden gedraaid ten opzichte van de as van de endoscoop en de echoGrafische probe. Daarnaast zit de uitgang van het werkkanaal waardoorheen een punctienaald kan worden opgevoerd aan de zijkant van de endoscoop en is deze voorzien van een lift zodat de naald over de echoGrafische probe getild kan worden.

Onlangs is er een voorwaartse kijkende endoechoSCOOP (FV-EUS) ontwikkeld met als doel het mogelijk uitbreiding van de therapeutische toepassingen van EUS. Dit prototype is een aanpassing op de CLA-EUS en het wordt gekenmerkt in de eerste plaats door een verschuiving van de kijk richting van het optiek van zijwaarts naar voorwaarts. De echoGrafische probe zit nu naast het werkkanaal op het uiteinde van de endoscoop. Deze endoscoop heeft een 3,7 mm werkkanaal zonder lift, een FNA naald kan nu rechtdoor worden opgevoerd richting het toepassingsgebied.

Voorlopige ervaringen met deze endoechoSCOOP laten zien dat er potentiële voordelen zijn ten opzichte van de conventionele lineaire bereik (CLA-EUS) voor pseudocysten drainage en voor de hilaire biliaire stricturen. Bovendien laten data, nog niet gepubliceerd, van de Katholieke Universiteit, Rome, Italië zien dat het gebruik van de FV-EUS voor FNA van solide en cysteuse letsels in het maag-darmkanaal zeer effectief is en tenminste gelijk aan de CLA-EUS. Tot op heden zijn er echter geen direct vergelijkende gerandomiseerde studies gedaan zodat voor als nog onduidelijk is welke scoop de voorkeur verdient.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het vergelijken van de prestaties van de standaard zijwaartskijkende scoop met de voorwaartskijkende scoop voor EUS-FNA van solide laesies van het maag-darmkanaal en van aangrenzende organen.

Onderzoeksopzet

multicentrisch, prospectief gerandomiseerde en gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke patiënt zal het onderzoek in eerste instantie ondergaan met de CLA-EUS of de FV-EUS, gebaseerd op de uitkomst van de randomisatie. FV-EUS zal worden uitgevoerd met behulp van de nieuwste FV-EUS scoop (TGF-Y0001-UC) die compatibel is met de laatste generatie Aloka alfa 10. Na identificatie van de vermeende laesie zal deze gekarakteriseerd (grootte, echogeniciteit, marges, enz.) conform het registratie formulier. Hierna zal een punctie worden uitgevoerd onder endoechoGrafisch zicht met behulp van een 19 -, 22 - of een 25-gauge fijne naald of ProCore naald afhankelijk van de voorkeur van de endoscopist. In het

geval dat een on-site patholoog niet beschikbaar is, zal een minimum van 3 naald passages voor de lymfeklieren en 5 naald passages voor een solide laesies per patiënt worden uitgevoerd. Afbeelding van de gevisualiseerde laesie en van de naald in de laesie worden opgeslagen ter bevestiging. In het geval dat de laesie niet kan worden gevonden of met succes aangeprikt met de geselecteerd endoscoop op basis van de randomisatie zal deze worden verwijderd en de andere (niet gerandomiseerd endoscoop) worden geïntroduceerd tijdens dezelfde procedure.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien alleen patiënten geïnccludeerd worden die verwezen zijn voor een endoechografie met punctie, geïndiceerd door de behandelend arts en geverifieerd door een endoechografist, is de extra belasting zeer beperkt en het risico nihil. Indien met de gerandomiseerde endoechoscoop de laesie niet gevisualiseerd en/of gepuncteerd kan worden zal nog tijdens de zelfde sessie de andere scoop geïntroduceerd worden met als doel als nog de lesie te identificeren en te punteren. Aangezien de procedure onder sedatie plaats vind (midazolam/fentanyl of propofol) zal de patiënt dit niet tot nauwelijks bemerken. de extra tijd die het een 2de scopie gemoeid is is ongeveer 15 minuten.

Het onderzoek bied ook een mogelijkheid voor de patiënt; daarwaar normaal de procedure niet succesvol zou worden beëindigd omdat de laesie niet te zien of te punteren is kan nu direct met een andere endoscoop een 2de poging gedaan worden om toch weefsel te verkrijgen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

aanwezigheid van een solide massa in het spijsverterings kanaal of aanliggende organen, geïdentificeerd bij echografie, CT, MRI/MRCP waarvoor verkrijgen van weefsel middels endoechografische fijne naald aspiratie(EUS-FNA) geïndiceerd is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met actieve stollings stoornis welke niet corrigeerbaar is door toediening van plasma

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-01-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: endoechoscoop

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

ClinicalTrials.gov

ID

NCT01673945

Register

CCMO

ID

NL40619.018.12