

percutane nervus splanchnicus neurolyse versus endo-echografisch geleide coeliacus ganglia neurolyse

Gepubliceerd: 28-04-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Om de effectiviteit van percutane nervus splanchnicus neurolyse en endo-echografisch geleide plexus coeliacus ganglia neurolyse te vergelijken met betrekking tot afname van chronische maligne pijn bij patiënten met inoperabele intra-abdominale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41507

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERSEUS-studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

intra-abdominale maligniteit, kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: maligniteit, neurolyse, pijn, plexus coeliacus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter is het verschil in werkzaamheid op korte termijn tussen P-SNN en EUS-CGN.

- Pijn wordt gemeten met een 11-punts numerieke schaal (0-10) voor de bovenbuik of rugpijn, als gevolg van een inoperabele intra-abdominale maligniteit. De pijnscore zal worden gebruikt om de primaire uitkomst te bepalen en zal zeven dagen na de procedure worden beoordeeld. Dit wordt vergeleken met de baseline pijnscore van de patiënt om de vermindering van de pijn vast te stellen (= werkzaamheid) .

- Baseline pijn score is gebaseerd op een beoordeling door de patiënt. De gemiddelde pijnscore van de drie opeenvolgende dagen voorafgaand aan de procedure wordt gebruikt om de baseline pijn score te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

- Pijn afname als gevolg van P-SNN ten opzichte van EUS-CGN , uitgedrukt als het percentage vermindering van de pijn 7 dagen na de procedure. Dit wordt vergeleken met de gemiddelde pijnscore van de drie opeenvolgende dagen voorafgaand aan de procedure (= baseline pijn score).

- Lange-termijn effectiviteit, beoordeeld aan de hand van de pijnscore twaalf weken na de ingreep. Als een patiënt overlijdt voordat deze tijd, zal de laatste ingevuld pijnscore worden gebruikt.

- Verschil in complete respons (pijnscore ≤ 1 , zeven dagen na de neurolyse)

tussen P-SNN en EUS-CGN .

- Opiïd gebruik pre- en post- neurolyse, omgerekend naar dagelijkse orale morfine-equivalenten.
- Belangrijke complicaties gerelateerd / niet gerelateerd aan neurolyse procedure (ofwel P-SNN of EUS-CGN) , gedefinieerd als complicaties die leiden tot ziekenhuisopname, onbedoelde verlenging van ziekenhuisopname, overlijden of re-(endoscopische) interventie met/ zonder een mogelijke of zekere associatie met neurolyse procedure zoals bepaald door de behandelende arts.
- Kleine complicaties gerelateerd/ niet gerelateerd aan de neurolyse procedure, gedefinieerd als kleine complicaties met/ zonder duidelijke associatie met neurolyse procedure zoals bepaald door de behandelende arts.
- Gemeenschappelijke opioïden gerelateerde bijwerkingen: misselijkheid, jeuk, constipatie en sufheid.
- Bijwerkingen van neurolyse; gedefinieerd als voorbijgaande diarree, pijn in de rug of orthostatische hypotensie tot 3 dagen na de neurolyse.
- Technische succes, succesvolle injectie van fenol op de juiste plaats, bevestigd met fluoroscopie. Inschatting wordt gedaan door de arts die de procedure heeft uitgevoerd.
- EQ5D kwaliteit van leven vragenlijst voorafgaand aan de procedure, een week, twee weken en vier weken na de ingreep en daarna maandelijks tot 12 maanden.
- De kosten van beide benaderingen.
- Tijd die nodig is voor beide procedures.
- Pijn dagboek eerste week, dagboek evalueren neveneffecten eerste week.
- Overleving in beide groepen (na stratificatie voor de ziekte en

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met intra-abdominale tumoren, met name pancreascarcinoom, zijn vaak inoperabel ten tijde van de diagnose. Voor deze patiënten is palliatieve therapie de enige optie. Intra-abdominale maligniteiten gaan vaak gepaard met ernstige chronische pijn. Plexus coeliacus neurolyse (celiac plexus neurolysis, CPN), hetzij als een vervanging van of complementair aan opioïde gebruik, is een effectieve behandeling om deze pijn te verminderen. Van oudsher wordt percutane CPN (P-CPN) uitgevoerd door een anesthesist. De nervus splanchnicus blokkade (percutaneous splanchnic nerve neurolysis, P-SNN) is een variant hierop, waarbij de neurolyse hogerop plaatsvindt. Het benaderen van de plexus coeliacus met behulp van endoscopische echografie (EUS) is een goed, zo niet beter, alternatief. Onlangs is injectie van een neurolytische agent met behulp van EUS rechtstreeks in de plexus coeliacus ganglia (EUS-CGN) superieur gebleken aan EUS-CPN. Directe vergelijking tussen P-CPN (P-SNN) en EUS-geleide neurolyse bij maligne intra-abdominale pijn is nog nooit uitgevoerd. Daarom hebben wij besloten om een **dergelijk onderzoek uit te voeren. Aangezien EUS-CGN superieur gebleken is aan EUS-CPN, zal deze techniek worden toegepast. Onze hypothese is dat EUS-CGN effectiever is in het bereiken van een adequate pijnvermindering bij maligne bovenbuik pijn of rugpijn dan P-SNN.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit van percutane nervus splanchnicus neurolyse en endo-echografisch geleide plexus coeliacus ganglia neurolyse te vergelijken met betrekking tot afname van chronische maligne pijn bij patiënten met inoperabele intra-abdominale maligniteiten.

Onderzoeksopzet

Monocenter, niet-geblindeerde, gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd voor percutane nervus splanchnicus neurolyse of endo-echografisch geleide plexus coeliacus ganglia neurolyse

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de deelname is beperkt. De procedure wordt uitgevoerd volgens standaardprotocol. Follow-up bestaat uit het telefoongesprekken van ongeveer 5-10 minuten na de eerste, tweede en vierde week en daarna maandelijks. De maximale follow-up duur is zes maanden. Beide procedures zijn onderdeel van standaard klinische zorg. Er zijn daarom geen extra risico's verbonden met deelname aan het onderzoek. Bekende risico's verbonden aan CPN zijn; onderste extremiteit zwakte, paresthesie , pneumothorax en hematurie. Bijwerkingen zijn lokale pijn, voorbijgaande diarree en voorbijgaande hypotensie. Ernstige bijwerkingen zullen naar verwachting even vaak voorkomen in beide groepen. Omdat het op dit moment niet bekend of EUS-CGN inderdaad effectiever kwaadaardige intra-abdominale pijn vermindert dan P-SNN, is het onduidelijk of deelname aan het onderzoek voordeel zal opleveren voor de patiënt. Een mogelijk voordeel is dat patiënten nauwlettend in de gaten worden gehouden. Mocht de pijn terugkeren, dan kunnen passende maatregelen snel worden genomen. Mocht EUS-CGN effectiever blijken, dan zal een subgroep van patiënten baat hebben bij deelname aan dit onderzoek aangezien P-CPN veel vaker wordt uitgevoerd dan EUS-CGN in ons ziekenhuis in de dagelijkse praktijk .

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- diagnose van een inoperabel kwaadaardige tumor in de bovenbuik, bevestigd door histopathologie of beeldvorming.
o Inoperabele maligniteit wordt gedefinieerd als lokale tumor infiltratie in omliggende organen, metastasen op afstand of een slechte algemene gezondheid als gevolg van ernstige bijkomende ziekten.
- Baseline pijnscore van ≥ 4 op een 11-punts numerieke rating scale (0-10) voor de bovenbuik of rugpijn. Dit wordt beoordeeld op drie opeenvolgende dagen voorafgaand aan de procedure en de gemiddelde score wordt gebruikt als een baseline pijnscore.
- > 17 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere CPN
- Patiënten in een slechte geestelijke toestand of met mentale retardatie, niet in staat om de aard en de mogelijke gevolgen van de studie te begrijpen
- Coagulopathie (INR > 1.5 , trombocyten $< 50.000/\text{mm}^3$), die niet is gecorrigeerd voor de procedure
- Zwangerschap
- eerdere deelname aan dit onderzoek
- Ernstige allergie voor contrast
- Systemische infectie of infectie op de plaats van de 11de thoracale wervel
- Karnofsky performance schaal van $< 30\%$

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-06-2014
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL45617.041.14