

EUS-geleide choledochoduodenostomie voor primaire drainage van maligne distale galwegobstructie: een pilot studie met FCSEMS door LAMS

Gepubliceerd: 20-10-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Om stent dysfunctie na EUS-CDS te verminderen door een FCSEMS door de LAMS te plaatsen, terwijl de effectiviteit en veiligheid van EUS-CDS als primaire drainage strategie bij patiënten met maligne distale galwegobstructie behouden blijft.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCORPION-II-pilot studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Afsluiting van de galwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Choledochoduodenostomie, Endoscopische echografie, Galwegobstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stent dysfunctie

Secundaire uitkomstmaten

Technisch succes, klinisch succes, proceduretijd, andere complicaties, tijd tot stent dysfunctie, noodzaak tot re-interventies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) was de primaire manier om galwegobstructie te behandelen bij patiënten met een maligne galwegobstructie. Echter, complicaties van ERCP zoals post-procedurele pancreatitis (3.5 - 19%), bloeding (0.3 - 9%), cholangitis (0.5 - 11%), cholecystitis (0.5 - 5.2%) and perforatie (0.08-2%) komen regelmatig voor. Endoechogeleide choledochoduodenostomie (EUS-CDS) is een relatief nieuwe techniek waarbij de endoscopist een nieuwe verbinding maakt tussen de galweg en het duodenum met behulp van een 'lumen apposing metal stent (LAMS)'. Doordat de pancreas onaangeroerd blijft leidt EUS-CDS niet tot post-procedurele pancreatitis. In een recent uitgevoerde pilot studie werd de effectiviteit en veiligheid van EUS-CDS opnieuw aangetoond in 21 patiënten. Het hoge technisch succes percentage (91%) en het niet voorkomen van pancreatitis in deze studie was bevredigend. Echter kwam stent dysfunctie door voedselresten of vermoedelijke obstructie door de contralaterale galwegwand vaker voor dan verwacht (30-40%). Vermoedelijk draagt de korte lengte van de stent en de loodrechte hoek van de stent met de galweg bij aan het risico op stent dysfunctie. Daarom zal een tweede pilot studie uitzoeken of het plaatsen van een 'fully covered self-expanding metal stent (FCSEMS)' door de LAMS, die een barrière vormt tussen de galwegen en het duodenum en de hoek van stent optimaliseert, zal leiden tot een vermindering van het risico op stent dysfunctie zonder dat dit ten kosten gaat van het hoge technische succes van de procedure en het lage aantal complicaties.

Doel van het onderzoek

Om stent dysfunctie na EUS-CDS te verminderen door een FCSEMS door de LAMS te plaatsen, terwijl de effectiviteit en veiligheid van EUS-CDS als primaire drainage strategie bij patiënten met maligne distale galwegobstructie behouden blijft.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, monocenter, single-arm, interventionele pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoechogeleide choledochoduodenostomie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen tenminste 6 maanden worden gevolgd tot pancreatoduodenectomie of overlijden. Deelname aan deze therapeutische studie geeft patiënten de kans om EUS-CDS te ondergaan als primaire drainage strategie. De belasting en risico van EUS-CDS wordt verwacht lager te zijn dan de standaardbehandeling (ERCP). Follow-up is volgens standaard zorg met een telefonisch consult en bloedonderzoek 2 weken, 4 weken en iedere 3 maanden na de procedure.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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)

- Op beeldvorming (CT, EUS) verdenking op maligne obstructie van de distale galweg
- Histologisch of cytologisch bewijs voor maligniteit van primaire tumor of metastase hiervan; onsite cytologie na EUS FNA/FNB met hoge verdenking op maligniteit volstaat
- Er moet een indicatie zijn voor galwegdrainage; in het geval van een resectabele tumor zal dit besproken worden op een multidisciplinaire bespreking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Chirurgisch veranderde anatomie na maag-, periampullaire- of duodenumresectie
- Tumor uitbreidend in antrum of proximale duodenum
- Uitgebreide levermetastasen
- WHO score van 4 (in bed 100% van de tijd)
- Oncorrigeerbare coagulopathie, gedefinieerd als INR>1.5 of trombocytengetal <50 $10^9/L^*$
- Klinisch relevante maaguitgangsstenose
- Niet mogelijk om informed consent te tekenen

* Inclusie is toegestaan nadat corrigerende maatregelen zijn getroffen, volgens lokaal protocol en de behandelend arts.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-12-2022

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hot AXIOS (LAMS) en Wallflex (FCSEMS)

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2022

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

CCMO

ID

NL81840.029.22