

Endoscopische verwijdering van papiladenomen; een nieuw behandelalgoritme om recidieven te voorkomen - een pilot studie.

Gepubliceerd: 31-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het beoordelen van de veiligheid en haalbaarheid van endoscopische papillectomie gecombineerd met thermische ablatie van de uitgang van de galweg met een cystotoom en STSC van de laterale resectievlakken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERASE-pilot

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

ampuladenoom, papiladenoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoscopische papillectomie, Papiladenoom, Recidief, Snare tip soft coagulation

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is veiligheid, namelijk complicaties zoals pancreatitis, bloeding, cholangitis, perforatie en papilstenose (na 9 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

Curatieve resecties na 3 en 9 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recidieven na de endoscopische verwijdering van een papiladenoom is beschreven in tot 33% van de gevallen (range 12-33%). Dit leidt tot heringrepen, een cumulatief risico op complicaties en de noodzaak voor langdurige controles. Recidieven ontstaan meest waarschijnlijk vanuit de uitgang van de galweg of de laterale resectievlakken. Ablatiemethoden zoals ablatie met radiofrequente energie (RFA) en thermische ablatie met behulp van een cystotoom zijn beide beschreven om intraductale extensie van het papiladenoom te behandelen. Het gebruik van een cystotoom lijkt hierbij veiliger dan RFA. Hoewel er geen studies zijn uitgevoerd waarin het preventief gebruik van deze methodes werd onderzocht. De verwachting is dat de kans op een curatieve resectie kan worden vergroot en recidieven kunnen worden voorkomen wanneer snare tip soft coagulation (STSC), het kort coaguleren met de punt van een snaar, van de laterale resectievlakken en thermische ablatie van de uitgang van de galweg met een cystotoom worden gecombineerd bij patiënten met en zonder bekende ingroei in de galweg.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de veiligheid en haalbaarheid van endoscopische papillectomie gecombineerd met thermische ablatie van de uitgang van de galweg met een cystotoom en STSC van de laterale resectievlakken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve pilot cohort studie in twee centra, namelijk Westmead Hospital, Sydney, Australië en Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Thermische ablatie van de laterale resectievlakken met STSC en van de uitgang van een galweg met een cystotoom.

Inschatting van belasting en risico

STSC heeft niet geleid tot meer complicaties na resectie van een poliep in het duodenum en wordt daarom als veilig beschouwd. Een stenose van de galweg werd regelmatig gerapporteerd na RFA. Hoewel het gebruik van een cystotoom veiliger wordt geacht, zal een volledige gecoverde metalen stent in de galweg worden geplaatst na de procedure om papilstenose te voorkomen. Pancreatitis komt vaak voor na conventionele endoscopische papillectomie, om een verhoogd risico te voorkomen zal de thermische ablatie alleen worden uitgevoerd indien er een stent in de ductus pancreaticus is geplaatst (indien sprake van normale anatomie van de ductus pancreaticus). De rest van het voorgestelde protocol is primair gebaseerd op recent vastgesteld Delphi consensus algoritme en dient te worden beschouwd als standaardzorg. Follow-up is volgens het protocol dat wordt aangehouden bij patiënten met hooggradige dysplasie. Daarnaast zullen patiënten eenmalig worden gebeld door de onderzoeker 30 dagen na de procedure om te controleren op eventueel aan de procedure gerelateerde nadelige effecten.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ

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)

- Papiladenoom die geschikt lijkt voor endoscopische resectie.
- 18 jaar of ouder
- In staat tot het geven van geschreven en mondelinge geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met intraductale extensie van meer dan 1 cm voorbij de wand van het duodenum of adenocarcinoom zullen worden geëxcludeerd omdat chirurgische resectie in deze patiënten the aanbevolen behandeling is.
- Niet mogelijk om een PD-stent te plaatsen bij patiënten met een normale anatomie van de ductus pancreaticus.
- Geen toestemming.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-05-2022
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cystotoom
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2022
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL79410.029.21