

Endoscopische echogeleide gastro-enterostomie versus chirurgische gastrojejunostomie voor palliatie van maligne maaguitgangstenose (ENDURO-studie)

Gepubliceerd: 18-11-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel: Het vergelijken van het korte en lange termijn vermogen om te kunnen eten van patiënten met een maligne maaguitgangstenose die een EUS-GE of SGJ hebben gehad (tijd tot hervatten van orale belasting en reïnterventies voor persisterende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54213

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENDURO-studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

Maligne maaguitgangstenose; geblokkeerde maaguitgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische gastrojejunostomie, Echogelegeide gastro-enterostomie, Maligne maaguitgangstenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is het vermogen om te kunnen eten, uitgedrukt in twee co-primaire eindpunten:

- 1) Tijd tot hervatten van orale belasting;
- 2) persisterende of recidiverende symptomen gerelateerd aan maaguitgangstenose waarvoor interventie benodigd is die gericht is op het herstellen of verbeteren van voedselinname.

Secundaire uitkomstmaten

- Technisch succes;
- Klinisch succes;
- Disfunctioneren van de gastro-enterostomie;
- Reïnterventies;
- Tijd tot reïnterventie;
- Adverse events;
- Kwaliteit van leven;
- Tijd tot starten van chemotherapie;
- Opnameduur;
- Heropnames na EUS-GE/SGJ;

- Gewicht van patiënten;
- Overleving;
- Kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een maligne maaguitgangstenose is een veel voorkomend probleem bij patiënten met een gevorderde primaire of gedissemineerde maligniteit welke zich bevindt in de distale maag of (peri)pancreatische regio. Als er sprake is van een redelijke levensverwachting (> 6 weken) is het aanleggen van een chirurgische gastrojejunostomie (GJS) de aangewezen methode om de obstructie te omzeilen en de symptomen die hierbij komen kijken te palliëren. Ondanks dat de operatie een hoog technisch succespercentage kent en gepaard gaat met een duurzaam effect, is het een invasieve behandeling die geassocieerd wordt met beduidende morbiditeit, bijvoorbeeld gastroparese - waardoor patiënten een persisterend onvermogen hebben om te eten en lang in het ziekenhuis opgenomen moeten liggen. Endoscopische echogeleide gastro-enterostomie (EUS-GE), waarbij een Lumen Apposing Metal Stent (LAMS) wordt gebruikt, is de nieuwste techniek bij de palliatieve behandeling van een maligne maaguitgangstenose. De EUS-GE creëert via een minimaal invasieve methode een omleiding van maag naar darmkanaal met het potentiaal om snelle en duurzame verlichting van de obstruerende klachten te geven. Alhoewel reeds gepubliceerde data veelbelovende resultaten laten zien, is de huidige literatuur beperkt tot kleine en retrospectieve populaties. Derhalve is er behoefte aan een prospectieve en vergelijkende studie die zowel de korte als lange termijn effectiviteit van EUS-GE vergelijkt met die van de SGJ.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het vergelijken van het korte en lange termijn vermogen om te kunnen eten van patiënten met een maligne maaguitgangstenose die een EUS-GE of SGJ hebben gehad (tijd tot hervatten van orale belasting en reïnterventies voor persisterende of recidiverende symptomen van maaguitgangstenose binnen 6 maanden na behandeling)

Secundaire doelen/vraagstellingen:

- Wat is het technisch succesgehalte van EUS-GE ten opzichte van SGJ?
- Wat is het klinisch succesgehalte van EUS-GE ten opzichte van SGJ?
- Wat is de mate van disfunctie van de aangelegde gastro-enterostomie van

EUS-GE ten opzichte van SGJ?

- Wat is het reïnterventiegehalte van EUS-GE ten opzichte van SGJ?
- Hoeveel tijd zit er tussen behandeling en reïnterventie bij recidief symptomen bij EUS-GE ten opzichte van SGJ?
- Wat is de mate van adverse events van EUS-GE ten opzichte van SGJ?
- Wat is de invloed van EUS-GE ten opzichte van SGJ op kwaliteit van leven?
- Hoeveel tijd zit er tussen het starten van chemotherapie en uitvoeren van EUS-GE ten opzichte van uitvoeren van SGJ?
- Hoe lang blijven patiënten die een EUS-GE hebben ondergaan opgenomen ten opzichte van SGJ?
- Wat is de mate van heropnames na EUS-GE ten opzichte van SGJ?
- Wat is het gewicht van patiënten die een EUS-GE hebben ondergaan in vergelijking tot SGJ (baseline vs na één maand)?
- Hoe lang is de algehele overleving na EUS-GE ten opzichte van SGJ?
- Wat zijn de kosten van EUS-GE ten opzichte van SGJ?

Onderzoeksopzet

Nationale multi-centrum studie

Gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie zal één groep de standaard behandeling (chirurgische gastro-enterostomie, SGJ) ondergaan. De andere groep zal de experimentele behandeling (endoscopische echo-geleide gastro-enterostomie, EUS-GE) ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

De verwachtingen zijn dat de lasten en risico's van EUS-GE ten opzichte van de standaard behandeling (SGJ) lager zullen zijn. Deelname aan deze therapeutische studie biedt patiënten met een maligne maaguitgangstenose de mogelijkheid een experimentele en minimaal invasieve EUS-GE te ondergaan in plaats van chirurgie. Voor deze studie zijn geen aanvullende consultaties of onderzoeken nodig, tenzij medisch geïndiceerd.

De last van follow-up benodigd voor deze studie is beperkt tot het invullen van een dagboek, het beantwoorden van korte kwaliteit van leven vragenlijsten en vier korte telefonische afspraken.

Alhoewel de korte termijn resultaten van EUS-GE veelbelovend en voordelig lijken te zijn, dient de doorgankelijkheid van de stent op lange termijn nog vastgesteld en vergeleken te worden met de huidige standaard behandeling (SGJ). Dit doel kan alleen adequaat bereikt worden wanneer de effectiviteit van EUS-GE ten opzichte van SGJ bij deze patiëntencategorie op een gerandomiseerde en prospectieve manier met een juiste follow-up wordt onderzocht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Volwassen patiënten met symptomatische maligne maaguitgangstenose, zich presenterend met misselijkheid, braken en/of het onvermogen om te eten;
- 'Gastric Outlet Obstruction Scoring System' score van 0 (geen orale belasting mogelijk) tot 1 (louter vloeistoffen);
- Obstructie door een irresectabele of gemetastaseerde maligniteit zonder curatieve behandelopties;
- Radiologisch or endoscopisch vastgestelde maaguitgang stenose;

- Lokalisatie van de obstructie vanaf het distale eenderde gedeelte van de maag (antrum) tot aan het distale duodenum (derde gedeelte);
- Beide behandelingen (chirurgie of endoscopische echogeleide gastro-enterostomie) moeten op voorhand technisch en klinisch uitvoerbaar zijn;
- Geschreven toestemming voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Radiologische of klinische verdenking op andere stricturen of vernauwingen in het maagdarmkanaal (distaal van het ligament van Treitz), met hierbij dilatatie of een ileus van het dunne darm pakket. NB Patiënten met diffuse dunne darm dilatatie worden niet geëxcludeerd;
- Lokale uitbreiding van de tumor in het corpus van de maag of rondom het ligament van Treitz;
- Onvermogen tot het tolereren van sondevoeding over het duodenum, ondanks adequate positionering van de sonde;
- Veranderde anatomie na een peri-ampullaire, maag of duodenumoperatie;
- Eerder uitgevoerde chirurgische gastro-enterostomie als palliatieve behandeling voor een maligne maaguitgangstenose;
- Onvermogen tot het ondergaan van chirurgie of gastroscopie door ernstige comorbiditeit;
- 'WHO performance score' van 4 (100% van de tijd in bed);
- Niet-corrigeerbare stollingsstoornissen, gekenmerkt door een INR > 1.5 of trombocyten < 50 x 10⁹/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-02-2022
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hot Axios stent & elektrocauterizatie en aanvoersysteem
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25505
Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL77548.041.21

NL9592

NL-OMON25505