

Endoscopische sfincterotomie voorafgaand aan fully covered metalen stentplaatsing voor maligne extra-hepatische biliaire obstructie ter preventie van pancreatitis: een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 18-01-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Met deze studie onderzoeken wij of een endoscopische sfincterotomie voorafgaand aan fully covered metalen stentplaatsing in de galwegen het risico op een post-ERCP pancreatitis verlaagd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sphinx

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierontsteking, Post-ERCP pancreatitis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Wij hebben een subsidieaanvraag ingediend bij COOK Medical en zijn in afwachting van een reactie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoscopische sfincterotomie, galwegobstructie, post-ERCP pancreatitis, stents

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van post-ERCP pancreatitis.

Secundaire uitkomstmaten

- 30-dagen morbiditeit gerelateerd aan de ERCP (met of zonder sfincterotomie)
- Technisch succes van stentplaatsing
- Stent-gerelateerde 30-dagen morbiditeit
- 30-dagen mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Self-expandable metal stents (SEMSs) worden in toenemende mate gebruikt voor de behandeling van maligne galwegobstructie, omdat metalen stents langer doorgankelijk blijven dan de traditionele plastic stents. Deze verschuiving gaat gepaard met een afname in de incidentie van stentobstructie en cholangitis, maar met een toename in de incidentie van post-ERCP pancreatitis. Post-ERCP pancreatitis na metalen stentplaatsing wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat de stent de uitmonding van de ductus pancreaticus dichtdrukt en daardoor de afvoer van pancreassappen belemmert. Onze hypothese is dat door een endoscopische sfincterotomie er meer ruimte ontstaat en daardoor de druk op de ductus pancreaticus afneemt en een afvoerbelemmering, en dus een post-ERCP pancreatitis, kan worden voorkómen.

Doel van het onderzoek

Met deze studie onderzoeken wij of een endoscopische sfincterotomie voorafgaand aan fully covered metalen stentplaatsing in de galwegen het risico op een post-ERCP pancreatitis verlaagd.

Onderzoeksopzet

Multicenter, open, gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen fully covered metalen stentplaatsing met of zonder endoscopische biliaire sfincterotomie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden vóór de geplande ERCP geïnformeerd over het onderzoek, dit gebeurt op de polikliniek of telefonisch. Als de patiënt instemt met deelname, dan vragen we de patiënt om 15 minuten vóór de geplande ERCP aanwezig te zijn om het toestemmingsformulier te tekenen. De follow-up bestaat uit twee korte telefoontjes op dag 7 en dag 30 na de ingreep om eventuele complicaties uit te vragen.

Het risico op een post-ERCP pancreatitis na fully covered metalen stentplaatsing in de galwegen is ongeveer 15%. Dit is een potentieel ernstige complicatie. Een endoscopische biliaire sfincterotomie voorafgaand aan metalen stentplaatsing is een laagrisico procedure, waarmee een post-ERCP pancreatitis mogelijk kan worden voorkómen. Daarnaast bestaat de mogelijkheid, dat als de patiënt niet zou deelnemen aan het onderzoek, de patiënt alsnog een sfincterotomie krijgt voorafgaand aan stentplaatsing. In de Europese richtlijn staat namelijk dat de endoscopist de veronderstelde voordelen van een sfincterotomie per patiënt dient in te schatten. Daarom schatten wij de belasting en de risico's voor de patiënt laag in.

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)

- Indicatie voor fully covered metalen stentplaatsing
- (Vermoeden op) maligne biliaire obstructie
- Galwegobstructie ≥ 2 cm distaal van de hilus
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Schriftelijke toestemming voor de procedure en deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Galwegobstructie in de leverhilus, gedefinieerd als stenose binnen 2 cm van de hilus
- Metalen galwegstent of meer dan 1 plastic endoprothese in situ
- Precut of standaard sfincterotomie
- Profylactische stentplaatsing in de ductus pancreaticus, ook als de PD-stent aansluitend wordt verwijderd

- Gecontinueerd gebruik van anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers met uitzondering van lage dosis aspirine (max. 100 mg/dag)
- Bekende stollingsstoornis
- Patiënten die niet in staat zijn om schriftelijke toestemming te geven voor deelname aan dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-05-2016
Aantal proefpersonen:	511
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2020
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

ID: 21209

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54248.018.15
OMON	NL-OMON21209