

Klinisch onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van de ALIMAXX-B biliaire stent voor galwegobstructie

Gepubliceerd: 12-08-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het aantonen van de veiligheid en werkzaamheid van de ALIMAXX-B*-biliaire stent met bedekking. Het secundaire doel van het onderzoek is de evaluatie van technisch succes van de stentplaatsing, nieuwe...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en werkzaamheid van ALIMAXX-B

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

galwegverstopping, maligne biliaire obstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alveolus, Inc.

Overige ondersteuning: Alveolus;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: galwegobstructie, stent, veiligheid, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen van de studie zijn:

- a. Afwezigheid van klinisch significante stentocclusie of -migratie binnen 6 maanden follow-up of vóór overlijden, afhankelijk van welke het eerst optreedt. Klinisch significante stentocclusie zal aangenomen worden door het ontwikkelen van symptomen waaronder pruritis en/of cholangitis. Verschijnselen die klinisch significante occlusie doen vermoeden omvatten de ontwikkeling van geelzucht. Bevindingen die klinisch significante stentocclusie doen vermoeden, omvatten een verhoging van 30 % van bilirubine van het laagste punt na plaatsing van de stent. Migratie van de stent met $> 0,5$ cm samengaan met elk van de hierboven gedefinieerde symptomen, verschijnselen of bevindingen zal geïnterpreteerd worden als klinisch significant. Deze observaties en/of verdere bevindingen van cholestasis (verhoging van ALP, AST en ALT) met of zonder beeldvorming waarmee galwegverwijding gedefinieerd wordt, kan geïnterpreteerd worden om klinisch significante stentocclusie te definiëren.
- b. Apparaatveiligheid, waaronder beoordelingen van aan de stent gerelateerde complicaties en totale complicatiefrequentie vergelijkbaar met klinische literatuur

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen van de studie zijn:

- a. Vermindering van geconjugeerd bilirubine met > 30 % of terugkeer naar

normaal bereik vergeleken met nullijnwaarde bij 1 week na het plaatsen van de stent.

- b. Onafhankelijke beoordeling van cholangiografie en röntgenbeelden die de duidelijkheid en positie van de stent bevestigen
- c. Bepaling van de positie van de stent bij alle follow-upbezoeken door middel van röntgenfoto's
- d. Beoordeling van biliaire interventie; gedefinieerd als elke endoscopische, percutane of chirurgische procedure om de galafvoer na het plaatsen van de stent te verbeteren
- e. Bepaling van patiëntoverleving na het plaatsen van de stent
- g. Optreden van onverwachte bijwerkingen door het apparaat (UADE) of ernstige bijwerkingen door het apparaat (SADE)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste patiënten met een galwegobstructie veroorzaakt door een maligniteit komen niet meer in aanmerking voor een curatieve chirurgische behandeling. De plaatsing van een stent in de galwegen is dan de therapie van eerste keus. Plastic stents zijn bewezen effectief in de behandeling van patiënten met een maligne galwegobstructie. Het nadeel van deze stent is dat hij na enige tijd verstopt door een proces dat we clogging noemen. Als dit gebeurt dan moet de verstopte stent verwijderd worden en zal er een nieuwe stent geplaatst worden. Metalen stents zijn 'self expandable' en hebben daardoor een grotere diameter. Door de grotere diameter verstoppen zij minder snel.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het aantonen van de veiligheid en werkzaamheid van de ALIMAXX-B*-biliaire stent met bedekking. Het secundaire doel van het onderzoek is de evaluatie van technisch succes van

de stentplaatsing, nieuwe interventies en tijd tot occlusie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicentrum, open-label, bevestigende studie met één arm, vergeleken met klinische literatuur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het plaatsen van een ALIMAXX-B biliaire stent tijdens een ERCP.

Inschatting van belasting en risico

Het studie schema bestaat uit een inschrijvingsbezoek en 3 follow up bezoeken. Tijdens het inschrijvingsbezoek wordt de patiënten gevraagd naar hun voorgeschiedenis en hun medicijngebruik. Vervolgens wordt er bloed afgenomen om de leverfunctietesten te meten (conform de standaardbehandeling). Daarna wordt er de stent geplaatst tijdens een ERCP.

Na 1 week, 3 en 6 maanden vinden er follow up bezoeken plaats. Opnieuw wordt de patiënten gevraagd naar hun medicijngebruik en wordt er bloed afgenomen om de leverfunctietesten te meten. Daarnaast wordt er een liggende rontgenfoto gemaakt om de stent positie te bevestigen. Patiënten worden maximaal 6 maanden vervolgd.

Contactpersonen

Publiek

Alveolus, Inc.

9013 Perimeter Woods Dr.
Charlotte, NC 28216
USA

Wetenschappelijk

Alveolus, Inc.

9013 Perimeter Woods Dr.
Charlotte, NC 28216
USA

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)

- a. Maligne obstructieaandoening op het niveau van de extrahepatische galweg (CBD)
- b. Bereid en in staat zijn te voldoen aan de studieprocedures en schriftelijke geïnformeerde toestemming geven
- c. > 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Benigne obstructie van de CBD
- b. Maligniteit waarbij intrahepatische wegen of het duodenum betrokken zijn
- c. Strictuur van > 8 cm lang
- d. Onmogelijkheid om een voerdraad door het strictuurgebied te voeren
- e. Eerdere biliaire stent
- f. Perforatie van een pad in de galboom
- g. Levensverwachting van < 90 dagen
- h. Aandoening die door middel van curatieve resectie op te lossen is
- i. INR > 1,5
- j. Eerdere maagbypass of partiële maagverwijdering van het billroth-type I of II

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ALIMAXX- B biliaire stent met bedekking

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 12-08-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL23611.041.08