

A multicentre, prospective study on the Wall fully covered Flex ® Biliary RX Stent for the Treatment of Benign Biliary strictures

Gepubliceerd: 28-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primary Objective: To assess the safety and performance of temporary placement of the Wall Flex Biliary RX as a Fully Covered Stent Treatment of Biliary obstruction that result from benign bile duct strictures.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wall Flex fully covered stent for benign biliary strictures

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Endocriene neoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Goedaardige vernauwing galbuis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Sponsor: Boston Scientific Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Benign biliary strictures, - Biliary stents

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Verwijderbaarheid van stents, gedefinieerd als de mogelijkheid om de stent endoscopisch te verwijderen zonder ernstige, aan stentverwijdering gerelateerde, ongewenste voorvallen zoals vastgesteld vanaf het tijdstip van stentverwijdering tot 1 maand na de stentverwijdering.

Secundaire uitkomstmaten

1. Verdwijnen van strictuur gedurende verblijf van de stent in het lichaam, gedefinieerd door een gebrek aan stentgerelateerde re-interventies
2. Verdwijnen van strictuur na stentverwijdering, gedefinieerd door een gebrek aan strictuurgerelateerde re-interventie
3. Voordoen en ernst van ongewenste voorvallen die zijn gerelateerd aan de stent en/of de ingreep
4. Mogelijkheid om de stent in een geschikte positie over de strictuur heen te ontplooien (technisch slagen bij plaatsing)
5. Duur van ingreep voor stentplaatsing, duur van ingreep voor stentverwijdering en methoden voor verwijdering (met gebruikmaking van video-opnames indien beschikbaar)
6. Beoordeling van symptomen van biliaire obstructie bij alle bezoeken
7. Leverfunctietesten ('LFT's') op uitgangsniveau, 1 maand na stentplaatsing,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie worden de veiligheid en prestaties beoordeeld van tijdelijke plaatsing van de WallFlex® biliaire RX voor behandeling met een volledig bedekte stent van een biliaire obstructie veroorzaakt door benigne stricturen in de galgang.

Obstructie van de galgang kan worden veroorzaakt door benigne of maligne biliaire stricturen. Benigne stricturen kunnen het gevolg zijn van een alvleesklieraandoening, postoperatieve complicaties, scleroserende cholangitis en verschillende zeldzamere oorzaken.

Benigne en maligne biliaire stricturen worden doorgaans endoscopisch behandeld door middel van endoscopische retrograde cholangiopancreatografie ('ERCP') met of zonder ballondilatatie, sfincterotomie en stentplaatsing.

Stents kunnen endoscopisch worden geplaatst bij patiënten met maligne of benigne obstructies voor palliatie op lange termijn of als tijdelijke therapie. Plastic stents zijn gebruikt voor behandeling van gallekkage na levertransplantatie en bij cholecystectomie, stenen in de galgang en benigne stricturen in de galgang. Het wordt voorzien dat deze stents na verloop van tijd occluderen en de meeste artsen vervangen de stent dan ook wanneer nodig of vervangen deze routinematig elke 3 maanden.

Benigne biliaire stricturen kunnen worden vastgesteld aan de hand van computertomografie ('CT') en echografie, maar tegenwoordig zijn echo-endoscopie ('EUS') en endoscopische retrograde cholangiopancreatografie ('ERCP') de meest betrouwbare diagnostische hulpmiddelen. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar waarin endoscopische en chirurgische behandeling van benigne biliaire stricturen worden vergeleken. Het is echter vastgesteld dat herhaalde chirurgie een sterftecijfer heeft van 10% en een kans van 10% -30% op recidiveren van de strictuur⁶. Een geslaagde behandeling van postoperatieve biliaire stricturen ('POBS') houdt verband met de diagnoseduur na optreden van het letsel en onder de therapie kunnen chirurgie, percutane transhepatische en endoscopische technieken vallen. Endoscopische behandeling met behulp van tijdelijke plaatsing van plastic stents biedt een bewezen therapeutisch alternatief voor biliaire obstructie als gevolg van benigne stricturen in de galgang. Aan de hand van deze minimaal invasieve benadering wordt de omvang van de strictuur in de galgang bepaald door opeenvolgend verschillende plastic stents te plaatsen, waarbij, indien mogelijk, het aantal stents bij elke stentvervanging wordt

vergroot gedurende verscheidene maanden zodat uiteindelijk geen stent meer nodig is. Hiervoor zijn meerdere ERCP-ingrepen vereist, doorgaans drie of meer verspreid over meerdere maanden. Gewoonlijk omvatten de behandelingsdoelen verbetering van cholestase, langdurige afwezigheid van symptomen en verdwijnen van de strictuur⁹.

- Postoperatieve biliaire stricturen: Letsel veroorzaakt door galwegchirurgie kan leiden tot gallekkage uit kleine of grote galgangen, vernauwing van de galgang met of zonder lekkage, of doorsnijding van de galgang¹⁰. Postoperatieve biliaire stricturen worden onder meer behandeld door middel van chirurgie met Roux-en-Y-hepaticojejunostomie en/of behandeling met percutane transhepatische dilatatie en percutane drainplaatsing. Chirurgie wordt echter in verband gebracht met morbiditeit, waaronder een kans van 10% -30% op recidiveren van de strictuur¹¹. Endoscopische behandeling is tegenwoordig de eerste behandelmethode. Deze methode heeft de meeste kans van slagen indien snel na optreden van het letsel wordt begonnen^{5,6,8,10,12}. Volgens Bergman et al¹⁰ is de eerste endoscopische behandeling bedoeld voor het remodelleren van de galgang.

- Levertransplantatie: Complicaties naar aanleiding van levertransplantatie omvatten onder meer biliaire lekkages, anastomosestricturen en betrokken cholangitis⁵. Chirurgie is vaak de primaire behandelmethode, maar brengt aanzienlijke risico's en de noodzaak tot retransplantatie met zich mee. Veel van de betreffende patiënten ervaren recidiverende intrahepatische stricturen, met als gevolg dat de chirurgie moeilijker en minder effectief is¹³.

- Chronische pancreatitis: Het is vastgesteld dat het optreden van stricturen als gevolg van chronische pancreatitis tussen 3% -23% ligt¹⁵. Studies die door Eickoff et al¹⁶ zijn geëvalueerd, geven aan dat stricturen veroorzaakt door chronische pancreatitis kunnen leiden tot cholestase, cholangitis en geelzucht. Chirurgische drainage en endoscopische therapie, waaronder stentplaatsing, zijn de meest voorkomende behandelmethoden. Vitale et al¹⁷ meldden een slagingspercentage van 80% voor stentplaatsing bij chronische pancreatitis met een gemiddelde duur van 13 maanden. Eickoff et al¹⁸ meldden regressie van de strictuur van 46% en klinische verbetering na een mediane stentduur van 9 maanden.

Steeds vaker worden zelfexpanderende metalen stents ('SEMS') in de galgang geplaatst voor benigne aandoeningen. Hoewel in de literatuur geen resultaten worden gedocumenteerd van een prospectieve klinische studie met controlegroepen met betrekking tot verwijderbaarheid van metalen stents, tonen casusrapporten en retrospectieve literatuuranalyse aan dat verwijderbaarheid van metalen stents haalbaar is. Evaluatie van 20 gepubliceerde klinische studies duidt 310 pogingen tot verwijderen van een metalen stent aan, waarvan 232 betrekking hadden op benigne stricturen. De stent bleef tussen 0-28 maanden in het lichaam en in 90% van de gevallen werd stentverwijdering aangeduid als haalbaar. Ernstige complicaties die werden gemeld, omvatten pijnlijke extractie, gallekkage, bloedingen, pijn en ERCP-gerelateerde pancreatitis.

Doel van het onderzoek

Primary Objective: To assess the safety and performance of temporary placement of the Wall Flex Biliary RX as a Fully Covered Stent Treatment of Biliary obstruction that result from benign bile duct strictures.

Onderzoeksopzet

De studie is bestemd als prospectieve, niet-gerandomiseerde klinische studie in meerdere centra. Tien tot vijftien locaties nemen deel en volgens planning zullen 187 patiënten zich registreren. De voorgenomen duur van de studie bedraagt ongeveer 7 jaar en 12 maanden voor registratie/behandeling plus 6 jaar voor vervolgonderzoek. Patiënten worden gedurende 5 jaar na stentverwijdering gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die hebben ingestemd en voldoen aan de deelname-/uitsluitingscriteria moeten een stentingreep ondergaan met het WallFlex volledig bedekte biliaire RX stentsysteem. Voor de groep patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan, blijft de stent gedurende 5 maanden (met een mogelijke afwijking van 1 maand) in het lichaam en wordt deze daarna verwijderd. Voor de groep patiënten die leiden aan chronische pancreatitis en de groep patiënten die een buikoperatie hebben ondergaan, blijft de stent gedurende 11 maanden (met een mogelijke afwijking van 1 maand) in het lichaam en wordt deze daarna verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke complicaties die kunnen optreden bij plaatsing van metalen stents

- o Pijn
- o Bloeding
- o Koorts
- o Misselijkheid
- o Braken
- o Infectie
- o Ontsteking
- o Terugkerende obstructieve geelzucht
- o Stentocclusie
- o Breuk in stent
- o Mucosale hyperplasie
- o Cholangitis
- o Cholecystitis *
- o Pancreatitis
- o Ulceratie en perforatie van duodenale of galgang
- o Stentmigratie
- o Overlijden
- o Onjuiste plaatsing van stent

- o Perforatie van de galblaas omdat de stent de ductus cysticus bedekt *
- * Opmerking: In een klein klinisch onderzoek naar dit hulpmiddel heeft zich bij twee van de vier (50%) patiënten waarbij een stent over de ductus cysticus was geplaatst cholecystitis ontwikkeld. Een van de patiënten liep een geperforeerde galblaas op omdat de stent de ductus cysticus bedekte, waardoor een drain moest worden geplaatst.
- o Hepatisch abces
- o Retransplantatie

Mogelijke complicaties die kunnen optreden bij stentverwijdering (naast de hierboven vermelde complicaties)

- o Abces met fistelvorming
- o Scheuren van draadgaas
- o Duodenaal oedeem
- o Verankering van stent aan wand van galgang ('CBD')
- o Lekken van gal

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

100 Boston Scientific Way M11
Marlborough, MA 01752
US

Wetenschappelijk

Boston Scientific

100 Boston Scientific Way M11
Marlborough, MA 01752
US

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)

Deelname:

- 18 jaar of ouder
- Bereid en in staat om aan de studieprocedures te voldoen en schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan de studie
- Chronische pancreatitis of eerdere levertransplantatie of andere eerdere buikoperaties (waaronder cholecystectomie)
- Geïndiceerd voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie ('ERCP') met ingreep voor stentplaatsing voor:
 - o Symptomatische stricturen in de galgang (d.w.z. obstructieve geelzucht, aanhoudende cholestase, acute cholangitis) die zijn bevestigd aan de hand van een cholangiogram en/of
 - o Strictuur in de galgang die is bevestigd aan de hand van een cholangiogram en/of
 - o Vervanging van een eerdere plastic stent voor behandeling van een benigne strictuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen

- Plaatsing van de stent in stricturen die niet voldoende kunnen worden gedilateerd voor het opvoeren van het inbrengsysteem
- Plaatsing van de stent in een geperforeerde gang
- Plaatsing van de stent in zeer kleine intrahepatische gangen
- Patiënten bij wie endoscopische technieken zijn gecontra-indiceerd
- Biliaire strictuur met maligne etiologie
- Biliaire strictuur met benigne etiologie behalve chronische pancreatitis of anastomose na levertransplantatie of andere buikoperaties
- Strictuur in gang die zich binnen 2 cm van een bifurcatie bevindt
- Symptomatische duodenumvernauwing (met maagstase)
- Eerdere biliaire zelfexpanderende metalen stent
- Ischemie in strictuur vermoed op basis van beeldvorming van geoccludeerde leverslagader of endoscopisch bewijs van syndroom van galwegafgietsels ('casts')
- Bekende fistels in galgang
- Bekende gevoeligheid voor onderdelen van de stent of het inbrengsysteem
- Deelname aan een andere onderzoeksstudie binnen 90 dagen voorafgaand aan of gelijktijdig met de toestemming voor de studie ;Aanvullende specifieke criteria voor patiënten

die leiden aan chronische pancreatitis

- Ontwikkeling van symptomen van biliaire obstructie die in verband worden gebracht met een aanval van acute pancreatitis ;Aanvullende specifieke criteria voor patiënten die een buikoperatie hebben ondergaan
- Voorgeschiedenis van hepatectomie
- Voorgeschiedenis van levertransplantatie (alleen voor de patiënten in deze groep);Aanvullende specifieke criteria voor patiënten die levertransplantatie hebben ondergaan
- Transplantatie van levende donor

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2010
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Wall Flex ® RX Biliary Fully Covered Stent
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2010

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL30240.078.09