

Klinisch onderzoek naar de veiligheid/haalbaarheid van de ALIMAXX-B biliaire stent voor galwegobstructie

Gepubliceerd: 01-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het aantonen van de veiligheid 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...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALIMAXX-B* veiligheid

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

galwegverstopping, maligne biliaire obstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merit Medical Systems

Overige ondersteuning: Merit Medical Systems;Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: galwegobstructie, stent, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen van de studie zijn:

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)
- h. Aanwezigheid 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.

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 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 patienten 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 patienten 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. Patienten worden maximaal 6 maanden vervolgd.

Contactpersonen

Publiek

Merit Medical Systems

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
USA

Wetenschappelijk

Merit Medical Systems

1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095
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. Eerdere biliaire metalen stent
- e. Perforatie van een pad in de galboom
- f. Levensverwachting van < 90 dagen
- g. Aandoening die door middel van curatieve resectie op te lossen is
- h. INR > 1,5
- i. Eerdere maagbypass of partiële maagverwijdering van het billroth-type I of II

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-12-2009
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke 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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2010
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL25336.041.08