

Een Multi-center, Prospectieve, Gerandomiseerde Studie ter vergelijking van Verwijderbare, Automatisch Ontplooibare Metalen Stents met Plastic Stents voor de Behandeling van Goedaardige Vernauwingen in de Galwegen Secundair aan Chronische Pancreatitis.

Gepubliceerd: 12-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om het gebruik van automatisch-ontplooibare metalen stents (SEMS) te vergelijken met plastic stents voor de behandeling van goedaardige biliare vernauwingen secundair aan chronische pancreatitis als het gaat om resolutie, complicaties en aantal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WallFlex Biliaire FC Chronische Pancreatitis RCT

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Endocriene neoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Goedaardige verstopping van de galgang door chronische pancreatitis of goedaardige obstructie van de galwegen door chronische pancreatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Cooperation International

Overige ondersteuning: Boston Scientific Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische Pancreatitis, Goedaardige Vernauwingen Galwegen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Verdwijnen van vernauwing na 24 maanden.

Verdwijnen van vernauwing na 24 maanden is gedefinieerd door het voldoen aan de volgende twee criteria:

- Afwezigheid van herplaatsing van stents na de stentplaatsing volgens protocol op de visite na 24 maanden.
- Afwezigheid van cholestase op de visite na 24 maanden, gedefinieerd als alkaline fosfatase waarde niet hoger dan 2 maal de waarde bij voltooiing van de per-protocol stenting periode

Secundaire uitkomstmaten

1. Het voorkomen van adverse events gerelateerd aan de stent en/of de stentplaatsing of verwijderprocedure
2. Aantal ERCP procedures gedurende 24 maanden na eerste stentplaatsing.
3. In staat zijn om de stent(s) te ontplooien in geschikte positie

4. Stent verwijdering:

- In staat zijn de stent(s) te verwijderen zonder serieuze adverse events gerelateerd aan de stentverwijdering bij elke procedure betreffende verwijdering van de stent(s) (technisch succes bij verwijdering) OF
- Volledige distale migratie van de stent zonder serieuze adverse events gerelateerd aan de stentverwijdering.

5. Leverfunctietests (LFT's):

- LFT's gemeten bij baseline in vergelijking met LFT's gemeten bij plaatsing van de originele plastic stent voor elke patient die een eerdere plastic stentplaatsing heeft ondergaan.
- Verbetering in leverfunctietests (LFT*s) na 1 maand na studiebehandeling vergeleken met baseline LFT's (en/of vergeleken met LFT's die gemeten zijn bij plaatsing van de originele plastic stent voor elke patient die een eerdere plastic stentplaatsing heeft ondergaan)
- Verbetering in leverfunctietests (LFT*s) na 24 maanden vergeleken met LFT's gemeten bij verwijdering van de laatste stent (van toepassing op patienten die geen re-stenting hebben gehad ten tijde van de 24 maanden visite)

6. Gezondheids-economische eindpunten:

- Aantal poliklinische procedures
- Aantal hospitalizaties
- Duur van hospitalizaties
- Lengte van procedures
- Aantal hulpmiddelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Goedaardige vernauwingen van de galwegen kunnen optreden bij ongeveer 3% -45% van de patienten met chronische pancreatitis. Voorheen werd meestal een operatie uitgevoerd bij patiënten met chronische pancreatitis, maar dit wordt geassocieerd met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Chronische pancreatitis patienten zijn ook vaak slechte chirurgische kandidaten als gevolg van ondervoeding, cirrose of portale hypertensie. Patienten die niet geopereerd worden, ondergaan gewoonlijk endoscopische behandeling met plaatsing van een of meer meerdere plastic stents, wat resulteert in een adequate resolutie van pancreatitis op korte termijn, maar kan worden geassocieerd met veel gevallen van occlusie en migratie en slechte resultaten op lange termijn.

Plastic stents, die bestemd zijn voor tijdelijke plaatsing en kunnen worden verwijderd, zijn standaardzorg geworden voor de endoscopische behandeling van benigne stricturen als gevolg van chronische pancreatitis. Meer recent zijn artsen automatisch ontplooibare metalen stents (SEMS) gaan gebruiken voor de behandeling van en het verwijderen van dergelijke stricturen, als gevolg van de doorgankelijkheid op lange termijn, lagere occlusie en obstructie aantallen, van de metalen stents in vergelijking met een of meerdere plastic stents. Deze studie is bedoeld om te helpen vast te stellen welke behandeling die momenteel beschikbaar is, meerdere plastic stents of en enkele metalen stent, een betere optie is in termen van veiligheid en werkzaamheid voor patiënten met goedaardige biliaire stricturen secundair aan chronische pancreatitis.

Doel van het onderzoek

Om het gebruik van automatisch-ontplooibare metalen stents (SEMS) te vergelijken met plastic stents voor de behandeling van goedaardige biliaire vernauwingen secundair aan chronische pancreatitis als het gaat om resolutie, complicaties en aantal ERCP procedures binnen 24 maanden.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een multi-center, prospectieve, gerandomiseerde studie. Tien tot 15 centra zullen deelnemen, en enrolment van 164 patienten is gepland. De voorgestelde duur van de studie is ongeveer 4 jaar (2 jaar enrolment, plus 2 jaar om follow-up te voltooien)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten die hebben ingestemd en voldoen aan de deelname-/uitsluitingscriteria zullen een stentingreep ondergaan met ofwel de WallFlex Biliary Fully Covered Stent System of plastic stents volgende standaardzorg (randomisatie 1:1). Volgens protocol worden patienten die

gerandomiseerd zijn voor metalen stents, behandeld met een metalen stent die 12 maanden blijft zitten. Na 12 maanden wordt deze verwijderd middels een ERCP. Bij patiënten die gerandomiseerd zijn voor plastic stents, worden hun stents vervangen / galgangen gecalibreerd na 4 en 8 maanden en de stents worden verwijderd na 12 maanden middels ERCP.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke complicaties die gepaard gaan met stentplaatsing omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Pijn
- Bloeding
- Koorts
- Misselijkheid
- Braken
- Infectie
- Ontsteking
- Tumorovertroei rond de uiteinden van de stent
- Tumorgroei door de stent
- Mucosale hyperplasie
- Cholangitis
- Cholecystitis
- Pancreatitis
- Ulceratie (aantasting van de binnenwand) van het duodenum of de galgang
- Perforatie van (gat in) het duodenum of de galgang
- Stentmigratie
- Overlijden (anders dan veroorzaakt door normaal verloop van de ziekte)
- Onjuiste plaatsing van de stent
- Perforatie van (gat in) de galblaas doordat de stent de ductus cysticus bedekt
- Breuk in stent
- Hepatisch abces

Mogelijke complicaties die gepaard gaan met het verwijderen van de stent omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Pijn
- Bloeding
- Koorts
- Misselijkheid
- Braken
- Infectie
- Ontsteking
- Terugkerende obstructieve geelzucht
- Mucosale hyperplasie
- Cholangitis
- Cholecystitis
- Pancreatitis
- Ulceratie (aantasting van de binnenwand) van het duodenum of de galgang

- Perforatie van (gat in) het duodenum of de galgang
- Overlijden (anders dan veroorzaakt door normaal verloop van de ziekte)
- Impactie (verstopping) bij de wand van de galgang

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Cooperation International

Boston Scientific Way M-60 100
Marlborough MA 01752
US

Wetenschappelijk

Boston Scientific Cooperation International

Boston Scientific Way M-60 100
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)

- Leeftijd 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
- Symptomatische vernauwing in de galgang (dwz cholangitis of aanhoudende geelzucht voor tenminste 1 maand of cholestase met tenminste 3 maal de normale alkaline fosfatase waarden), gedocumenteerd ten tijde van enrollment voor naieve vernauwingen of ten tijde van vorige plastic stent plaatsing - in het geval van vernauwingen waarbij een eerdere plastic stent is geplaatst.
- Vernauwing in de ductus choledochus bevestigd door beeldvorming van dilatatie van de ductus choledochus en/of intrahepatische galwegen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Biliaire vernauwing met benigne etiologie anders dan chronische pancreatitis
- Eerdere metalen stents in de galwegen of plastic stentplaatsing anders dan één plastic stent van 10Fr of minder voor 6 maanden of minder.
- Ontwikkeling van symptomen van biliaire obstructive die in verband worden gebracht met een aanval van acute pancreatitis
- Biliaire vernauwing met maligne etiologie
- Vernauwing binnen 2cm van de ductus choledochus bifurcatie
- Bekende fistels of lekkage in de galgang
- Patienten bij wie endoscopische technieken zijn gecontra-indiceerd
- Bekende gevoeligheid voor onderdelen van de stent of het inbrengsysteem
- Symptomatische duodenumvernauwing (met maagstase)
- Deelname aan een andere onderzoeksstudie binnen 90 dagen voorafgaand aan de toestemming voor de studie
- Oordeel van de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-06-2013
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent System / Comparator
- standard of practice plastic stents
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2013
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL39896.078.12