

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek naar de werkzaamheid van de toevoeging van pasireotide aan aspiratie sclerotherapie ter versterking van de reductie van de dominante levercyste.

Gepubliceerd: 31-07-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de cyste vocht reaccumulatie na aspiratie sclerotherapie te minimaliseren om daarmee de reductie van de behandelde levercyste te versterken. Als secundaire doelen beogen we symptomen te verminderen, de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40608

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sclerocyst

Aandoening

- Lever- en galaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

dominante of simpele levercyste, Levercyste

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aspiratie, Levercyste, Pasireotide, Sclerotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is de proportionele verandering (%) van de cyste diameter, gemeten met echografie, vier weken ná aspiratie sclerotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomsten zijn van toepassing:

- de absolute reductie (cm) van de levercyste na 4 weken
- de proportionele en absolute reductie van de levercyste, 2 weken na aspiratie sclerotherapie
- de proportionele en absolute reductie van de levercyste, 12 weken na aspiratie sclerotherapie
- de proportionele en absolute reductie van de levercyste, 24 weken na aspiratie sclerotherapie
- de proportie van patiënten met cyste recurrentie (gemeten als $> 80\%$ van de originele cyste diameter) na 12 weken
- verandering van symptomen gemeten
- verandering van kwaliteit van leven
- complicaties of adverse events gedurende de follow-up periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De levercyste is een met vocht gevulde holte in de lever. Geschat wordt dat circa 2-11% van de algemene populatie een of meerdere levercysten heeft, typisch bij deze congenitale afwijking is dat deze zelden enige symptomen geeft. Echter, in een kleine groep van patiënten met meestal een grotere levercyste worden klachten van pijn, een vol gevoel, kortademigheid en misselijkheid gerapporteerd.

Momenteel wordt bij deze symptomatische groep patiënten vaak de behandeling middels aspiratie en sclerotherapie voorgesteld. Middels deze behandeling wordt de levercyste aangeprikt en leeggezogen om vervolgens te worden gescleroseerd met een hoge concentratie alcohol. Echter, uit eerdere studies is gebleken dat na deze behandeling een snelle cyste vocht reaccumulatie wordt gezien. Daarnaast wordt een relatief hoge recurrentie gerapporteerd waardoor een uiteindelijke re-interventie vaak ingezet wordt.

In eerdere studies werd het effect van somatostatine analogen onderzocht bij patiënten met multipale levercysten in de vorm van polycysteuze leverziekte (PLD) waarbij een remmend effect werd aangetoond op de cystegroei. In deze studie willen wij het effect evalueren van het toevoegen van een langwerkend somatostatine analoog, pasireotide, aan de gangbare aspiratie sclerotherapie. Onze hypothese geldt dat de toediening van pasireotide voor en na deze interventie de snelle vocht reaccumulatie voorkomt, dit resulteert vervolgens in een sterkere reductie van de cyste diameter. We verwachten daarbij een lagere recurrentie en dus een lagere noodzaak tot re-interventies.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de cyste vocht reaccumulatie na aspiratie sclerotherapie te minimaliseren om daarmee de reductie van de behandelde levercyste te versterken.

Als secundaire doelen beogen we symptomen te verminderen, de kwaliteit van leven te verbeteren en de recurrentie van de cyste te verminderen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo gecontroleerde, interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden gerandomiseerd (1:1) in twee groepen. Beide groepen zullen aspiratie sclerotherapie ondergaan volgens de standaard procedure. De interventie groep

krijgt twee injecties (intramusculaire) pasireotide LAR 60 mg: de eerste injectie zal 14 dagen vóór de aspiratie sclerotherapie plaatsvinden, de tweede injectie 14 dagen ná aspiratie sclerotherapie. Patienten in de placebo arm zullen volgens dit zelfde schema tweemaal een injectie zoutoplossing ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Aspiratie sclerotherapie met het daarbij behorende lichamelijk onderzoek, de echografiemetingen en het bloedonderzoek wordt gezien als de standaard behandeling/procedure bij patiënten met een dominante symptomatische levercyste. Derhalve wordt dit niet als een belasting gezien ten gevolge van deze studie.

Vergeleken met enkel aspiratie sclerotherapie worden de volgende punten wel als extra belasting of risico gezien:

- mogelijke bijwerkingen of adverse events ten gevolge van de toediening van 2 injecties pasireotide LAR 60 mg
- twee tot drie extra poli bezoeken
- het ondergaan van een elektrocardiografie voor behandeling
- drie vragenlijsten (symptomen en kwaliteit van leven) worden afgenomen op baseline, 4, 12 en 24 weken na aspiratie sclerotherapie. Van belang hierbij is dat deze vragenlijsten niet worden beschouwd als emotioneel belastende vragenlijsten.

Het mogelijke voordeel van participatie aan deze studie is een mogelijk sterker effect van cyste reductie na aspiratie sclerotherapie gecombineerd met pasireotide in vergelijking met de conventionele interventie. We verwachten hierbij een sterkere vermindering van symptomen en een betere kwaliteit van leven. Tenslotte verwachten we een lagere recurrentie van cystegroei na behandeling waarmee de noodzaak tot een volgende interventie vermeden zou kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6525 GA
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)

Alle patiënten waarbij een dominante levercyste is gediagnosticeerd met een indicatie (symptomatische, solitaire of dominante, simpele levercyste) voor aspiratie sclerotherapie kunnen voor deze studie geïnccludeerd worden.

Verdere inclusie criteria: leeftijd tussen de 18 en 70 jaar; indicatie voor aspiratie sclerotherapie en toestiging middels informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aspiratie sclerotherapie gerelateerde exclusie criteria:

- tekenen van cystebloeding of infectie
- cyste < 5 cm
- coagulopathie (INR > 2 of thrombo's < 80 x 10⁹)
- ASA 4 classificatie; Somatostatine gerelateerde exclusie criteria
- bekende overgevoeligheid voor SST analogen of andere componenten van pasi LAR formulering
- zwangere vrouw, borstvoeding

- QT interval gerelateerde exclusie criteria
- (congenitale) lange QT syndrome of verlende QTcF tijd bij screening (>470 msec)
- familiegeschiedenis met lange QT of idiopathische plotse hartdood
- ongecontroleerde of ernstige hartaandoeningen: recent doorgemaakt myocardinfarct, hart falen, instabiele angina pectoris of aanhoudende en/of klinisch significantie ritmestoornissen (bijv bradycardie)
- risico voor 'torsades des pointes': hypokaliemie, hypokalemie, hypomagnesemie, hypocalcaemie, hartfalen, klinische significante/symptomatische bradycardie, of een hoog graadse AV block
- Comorbiditeiten welke QT tijd verlenging kunnen geven
- Gebruik van anti-arritmica of andere substanties welke kunnen resulteren in een QT verlenging
- Symptomatische galteenlijden in de galblaas
- ongecontroleerde diabetes gedefinieerd als een HbA1C >64 mmol/ml, ondanks adequate therapie
- geschiedenis van acute pancreatitis; Verdere exclusie criteria: gebruik van orale anticonceptie of oestrogeen supplementen
- Interventie (bijv aspiratie sclerotherapie of chirurgische interventie van levercysten) binnen zes maanden voor baseline
- Behandeling met somatostatine analogen binnen zes maanden voor baseline
- Elke huidige (of uit het verleden) aandoening welke kan interfereren met het uitvoeren van de studie of de evaluatie van de resultaten in de opinie van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-04-2014

Aantal proefpersonen: 34
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Pasireotide LAR
Generieke naam: Pasireotide LAR

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2013-003168-29-NL
CCMO	NL45115.091.13