

Een prospectieve registratie in meerdere centra met behulp van plastic pancreatische stents voor kortdurende drainage van de ductus pancreaticus

Gepubliceerd: 27-10-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair doel: De klinische bruikbaarheid en distributie van indicaties voor kortdurende pancreatische stentplaatsing en de stenttypevoorkeur te documenteren op aanwijzing van tertiaire verwijzingscentra met expertise op het gebied van pancreatische...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Registratie kortdurende plaatsing pancreatische stent

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

acute pancreatitis, lekkage in de ductus pancreaticus, samenklontering of vuil in de ductus pancreaticus, stenen in de ductus pancreaticus, strictuur in de ductus pancreaticus

Aandoening

acute pancreatitis, pancreatic duct strictures, pancreatic duct stones, pancreatic duct sludge or debris, pancreatic duct leak

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kortdurende plaatsing pancreatische stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinisch succes wordt als volgt gedefinieerd:

- * Groep A (PEP-risico): Afwezigheid van acute pancreatitis vanaf stentplaatsing tot 48 uur na stentplaatsing
- * Groep B (belemmerde drainage van de ductus pancreaticus): Afwezigheid van acute pancreatitis vanaf stentplaatsing tot stentverwijdering en, indien van toepassing, vermindering van de pijn bij stentverwijdering vergeleken met het uitgangsniveau
- * Groep C (lekkage van de ductus pancreaticus): Verdwijnen van de lekkage van de ductus pancreaticus bij stentverwijdering
- * Groep D (na pancreasoperatie): Afwezigheid van lekkage van de ductus pancreaticus en strictuur bij stentverwijdering
- * Groep E (overig): Verdwijnen van de indicatie voor stentplaatsing bij stentverwijdering

Secundaire uitkomstmaten

1. Voordoen en ernst van ernstige complicaties die zijn gerelateerd aan de stent en/of de stentplaatsing en/of stentverwijderingsprocedures, indien van

toepassing, en alle voorvallen van acute pancreatitis.

2. Evaluatie van het technisch slagen gedefinieerd als de mogelijkheid om de stent in een geschikte positie in de belangrijkste ductus pancreaticus te plaatsen zoals vastgesteld onder fluoroscopie.

3. Evaluatie van het gebruiksgemak bij het documenteren van het algehele gemak van de plaatsing, de duwbaarheid van de stent en het vermogen om de stent fluoroscopisch te visualiseren.

4. Evaluatie van de verwijderbaarheid gedefinieerd als de mogelijkheid om de Advanix stent endoscopisch te verwijderen zonder aan de stentverwijdering gerelateerde ernstige complicaties.

5. Documentatie van algehele stentverplaatsingssnelheid, per groep, en per stenttype

6. Evaluatie van het optreden van re-interventie gedefinieerd als elke soort endoscopische, percutane of chirurgische procedure om de drainage van de pancreas te ondersteunen na de eerste stentplaatsing tot het einde van de follow-up.

7. Documentatie van de stenttypevoorkeur gebaseerd op de medische conditie van de patiënt en indicatie voor plaatsing van de plastic pancreatische stents.

8. Voor patiënten in Groep B met een gedocumenteerde dominante strictuur van de ductus pancreaticus bij stentplaatsing: Evaluatie van het verdwijnen van de strictuur bij stentverwijdering op basis van een pancreatogram

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreaticobiliaire endoscopie (ERCP's) vertegenwoordigt ongeveer 1/3 van de algehele endoscopische handelingen, die in het verleden meestal gericht waren op biliaire procedures. Met de recente toevoeging van hulpmiddelen die worden gebruikt bij endoscopische ultrasone (EUS) procedures en met ERCP en gecombineerde EUS/ERCP-procedures die steeds therapeutischer van aard worden, ligt een significante focus op uitbreiding van het portfolio met endoscopische producten om hulpmiddelen voor gebruik in de pancreas op te nemen. Pancreatische voerdraden en pancreatische stents, plastic en metaal, worden ontwikkeld.

De klinische strategie voor endoscopie omvat dienovereenkomstig verschillende nieuwe onderzoeken waarin indicaties voor gebruik van endoscopische hulpmiddelen bij pancreatische aandoeningen en pancreatische endotherapie worden onderzocht.

Er zijn vier primaire klinische presentaties die geschikt zijn voor plaatsing van pancreatische stents voor het bieden van drainage van de ductus pancreaticus:

- Pijnlijke chronische pancreatitis in de omgeving van de stricturen van de ductus pancreaticus
- Pijnlijke chronische pancreatitis voorafgaand aan een geplande pijnverlichtende procedure (operatie, of extracorporele schokgolflithotripsie (ESWL), of intraductale laser of elektrohydraulische lithotripsie)
- Noodzakelijk voor het handhaven van de drainage van de ductus pancreaticus om de kans op acute pancreatitis te minimaliseren
- Noodzakelijk voor het handhaven van de integriteit van de ductus pancreaticus en drainage tijdens de genezing

Het eerste scenario vereist langdurige stentplaatsing en is niet het onderwerp van het onderzoek in deze registratie. De tweede, derde en vierde scenario's kunnen worden behandeld door kortdurende stentplaatsing.

In verschillende publicaties is aangetoond dat plastic pancreatische stents worden gebruikt om drainage van de pancreas in allerlei klinische omgevingen te vergemakkelijken. Het doel van deze registratie is documentatie van de klinische bruikbaarheid en distributie van indicaties voor kortdurende pancreatische stentplaatsing en de stenttypevoorkeur op basis van indicatie bij tertiaire verwijzingscentra met expertise op het gebied van pancreatische endotherapie.

Doel van het onderzoek

Primair doel: De klinische bruikbaarheid en distributie van indicaties voor kortdurende pancreatische stentplaatsing en de stenttypevoorkeur te documenteren op aanwijzing van tertiaire verwijzingscentra met expertise op het gebied van pancreatische endotherapie.

Gedetailleerd doel: Het bevestigen van de klinische bruikbaarheid van Advanix* pancreatische stents bij gebruik volgens de normen voor de praktijk om drainage van de ductus pancreaticus te vergemakkelijken in de volgende klinische presentaties:

*Groep A: PEP-risico - Bij patiënten die geacht worden een grote kans te lopen op acute pancreatitis na endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP)

*Groep B: Belemmerde drainage van de ductus pancreaticus - Bij patiënten met een strictuur van de ductus pancreaticus en/of stenen in de ductus pancreaticus en/of samenklontering of vuil in de ductus pancreaticus, mogelijk maar niet uitsluitend vóór of na ESWL of vóór een pancreasoperatie

*Groep C: Lekkage van de ductus pancreaticus - Bij patiënten met een lekkage van de ductus pancreaticus

*Groep D: Na pancreasoperatie - Bij patiënten met kans op lekkage van de ductus pancreaticus of stricturen na resectie van een pancreaslaesie in de buurt van de belangrijkste ductus pancreaticus of ter hoogte van de pancreatico-jejunostomie na pancreatico-duodenectomie

*Groep E: Overig - Bij patiënten met andere indicaties

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een prospectief, multicentrisch, open-label onderzoek met consecutieve cohortseries waarin alle geschikte patiënten kunnen worden ingeschreven. Er worden maximaal 250 patiënten behandeld in maximaal 10 centra wereldwijd.

Patiënten worden toegewezen aan de volgende groepen volgens de plaatselijke normen voor de praktijk:

Groep A: PEP-risico - Bij patiënten die geacht worden een grote kans te lopen op acute pancreatitis na endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP)

Groep B: Belemmerde drainage van de ductus pancreaticus - Bij patiënten met een strictuur van de ductus pancreaticus en/of stenen in de ductus pancreaticus en/of samenklontering of vuil in de ductus pancreaticus, mogelijk maar niet uitsluitend vóór of na ESWL of vóór een pancreasoperatie

Groep C: Lekkage van de ductus pancreaticus - Bij patiënten met een lekkage van de ductus pancreaticus

Groep D: Na pancreasoperatie - Bij patiënten met kans op lekkage van de ductus pancreaticus of stricturen na resectie van een pancreaslaesie in de buurt van de belangrijkste ductus pancreaticus of ter hoogte van de pancreatico-jejunostomie na pancreatico-duodenectomie

Groep E: Overig - Bij patiënten met andere indicaties

Onderzoeksbezoeken voor patiënten die worden behandeld voor kortdurende drainage omvatten het volgende:

*Uitgangsniveau

*Stentplaatsingsprocedure

- *48 uur na stentplaatsing (telefoongesprek)
- *1-6 weken na stentplaatsing (telefoongesprek)
- *Tenzij er een gewenste spontane volledige distale migratie was, stentverwijdering 1 week tot 4 maanden na stentplaatsing (afhankelijk van de klinische presentatie)
- *Einde van het onderzoek: Gedocumenteerde volledige distale migratie zonder dat nieuwe plaatsing van een stent of verwijdering van de stent nodig is, of na 4 maanden, wat zich het eerste voordoet.

Inschatting van belasting en risico

Volgens de commerciële gebruiksaanwijzing die bij de onderzoekshulpmiddelen wordt meegeleverd, omvatten de mogelijke complicaties die gepaard gaan met plaatsing van metalen stents onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- * Acute pancreatitis
- * Terugval van pijn bij chronische pancreatitis
- * Buikpijn
- * Cholangitis
- * Hemorragie
- * Stentmigratie
- * Occlusie van de stent
- * Misselijkheid en braken
- * Perforatie
- * Erosie
- * Allergische reactie op contrastmiddel
- * Occlusie of obstructie van de ductus pancreaticus
- * Pancreatitische necrose
- * Orgaanfalen

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

Endoscopy Clinical Operations 100 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
US

Wetenschappelijk

Boston Scientific

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)

1. Patiënten met een leeftijd van 18 jaar of ouder.
2. Patiënten die drainage van de pancreas nodig hebben en behandeld kunnen worden met endoscopische technieken.
3. Patiënten die bereid en in staat zijn om de onderzoeksprocedures en het vervolgschema te volgen en bereid zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek.
4. Patiënten die aan minimaal één van de volgende klinische presentaties voldoen:
 - a. grote kans op acute pancreatitis na ERCP
 - b. belemmerde drainage van de ductus pancreaticus en pijn die kan optreden bij een dominante strictuur van de ductus pancreaticus en/of stenen en/of samenklontering/vuil, mogelijk vóór ESWL of vóór een pancreasoperatie
 - c. noodzaak om de juiste drainage van de ductus pancreaticus te handhaven in de aanwezigheid van een lekkage van de ductus pancreaticus
 - d. noodzaak om de juiste drainage van de ductus pancreaticus te handhaven na chirurgische resectie van een pancreaslaesie in de buurt van de belangrijkste ductus pancreaticus of ter hoogte van de pancreatico-jejunostomie na pancreatico-duodenectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten voor wie een contra-indicatie bestaat voor endoscopische technieken.

2. Patiënten met bekende gevoeligheid voor een of meer van de onderdelen van de stents of plaatsingssystemen.
3. Patiënten met coagulopathie buiten wat als aanvaardbaar wordt beschouwd voor ERCP's volgens de normen voor de praktijk
4. Patiënten die momenteel deelnemen aan een ander experimenteel onderzoek dat het huidige onderzoek direct zou hinderen, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de sponsor.
5. Patiënten die het vervolgschema niet kunnen of willen volgen inclusief patiënten die op een zodanige afstand van het onderzoekscentrum wonen dat deelname aan vervolfbezoeken erg moeilijk of omslachtig zou zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	De Advanix [®] pancreatische stent en het NaviFlex RX pancreatisch plaatsingssysteem en duwers
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	27-10-2015

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
ClinicalTrials.gov	NCT02262845
CCMO	NL51244.078.14