

Een gerandomiseerde klinische trial naar het effect van Lanreotide op de reductie van output bij patiënten met een high-output enterocutane fistel or stoma.

Gepubliceerd: 18-10-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Evalueren van het effect van de behandeling met Lanreotide in vergelijking met de huidige standaard van behandeling op de reductie van fistel of stoma productie bij patiënten met een high output enterocutane fistel of high-output stoma.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIFE studie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

high-output enterocutane fistel of stoma, verbinding tussen het spijsverteringssysteem en de huid waarbij te veel vocht en elektrolyten worden verloren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: investigator initiated op basis van diverse externe bronnen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: high-output enterocutane fistels, high-output stoma, Lanreotide, output reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal 'responders' in week 8. De definitie van een responder is een vermindering van de fistel of stoma output van $> 25\%$ in week 8 in vergelijking met de output in de baseline week.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- dagen tot volledige orale voeding
- veranderingen in intraveneuze vochttoediening/ TPN per week
- tijd tot maximale effect in daling fistel output
- percentage reductie in totale fistel of stoma output in vergelijking met pre randomisatie output
- absolute fistel of stoma output in week 8 in vergelijking met pre randomisatie output
- totaal aantal ziekenhuis opname dagen
- veranderingen in electrolyten
- wondzorg tevredenheid en kosten
- kwaliteit van leven
- kosten effectiviteits analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een stoma of een enterocutane fistel kan een grote impact hebben op het leven van patiënten, met name indien deze veel produceren. High output stoma's (> 1500ml/dag) of high-output fistels (>500 ml/dag) worden geassocieerd met een aantal complicaties zoals dehydratie, malnutritie, psychologische en wondzorg problemen. Lanreotide inhibeert de exocriene secretie van gastro-intestinale vloeistoffen en verhoogd de netto absorptie van water en elektrolyten. Door deze eigenschappen wordt Lanreotide gedacht effectief te zijn in output reductie bij high-output fistels of stoma's. Vermindering van de output zou artificiële voeding, dehydratie en wondzorg problemen kunnen voorkomen en daarmee de kwaliteit van leven van patiënten verhogen. Het verlagen van de output kan daarnaast heropnames voorkomen en de totale opname duur en daarmee gepaard gaande kosten verlagen.

Doel van het onderzoek

Evalueren van het effect van de behandeling met Lanreotide in vergelijking met de huidige standaard van behandeling op de reductie van fistel of stoma productie bij patiënten met een high output enterocutane fistel of high-output stoma.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomizeerde, niet geblindeerde, multicenter klinische trial die de standaard behandeling vergelijkt met standaard behandeling in combinatie met Lanreotide bij volwassen patiënten met een high output enterocutane fistel (>500ml/dag) of high-output stoma (>1500ml/dag) na gastro intestinale of buikwand chirurgie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd tussen de volgende 2 behandelstrategieën: 1. standaard behandeling voor high output fistels of high-output stoma's volgens het lokale standaard protocol gecombineerd met Lanreotide autosolution 120mg subcutane injecties elke 4 weken. 2. standaard behandeling voor high output fistels of high-output stoma's volgens het lokale standaard protocol

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelstrategieën worden gebruikt in de behandeling van enterocutane fistels of stoma's in Nederland. Lanreotide wordt off label gebruikt. Lanreotide vermindert de gastro intestinale secretie van vloeistoffen en

verhoogd de absorptie waardoor gedacht wordt dat Lanreotide de output van fistels verminderd. Een reductie van de productie van de fistel van meer dan 25% kan kunstmatige voeding/ondersteuning van intake voorkomen, voorkomt uitdroging en wondzorg problemen en verhoogt daarmee de kwaliteit van leven. Ook kan de verlaging van de productie heropnames in verband met dehydratie voorkomen.

De meest voorkomende te verwachten bijwerkingen na behandeling met lanreotide zijn gastro-intestinale stoornissen (meest gemeld zijn diarree en buikpijn, meestal mild tot matig en van voorbijgaande aard), cholelithiasis (vaak asymptomatisch) en aandoeningen op de injectieplaats (pijn, nodules en verharding).

De deelnemende patienten volgen standaard uitgebreide poliklinisch controle door de origine van hun aandoening. In studieverband worden maximaal 2 injecties met Lanreotide toegevoegd en worden alle patienten gevraagd kwaliteit van leven vragenlijsten en wondzorgvragenlijsten te beantwoorden. Verder is er voor patienten geen extra belasting aan de studie deelname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 volwassen patiënten met een dunne darm fistel of fors productief stoma na gastro-intestinale chirurgie worden geregistreerd vanaf het moment dat ze naar onze multi-disciplinaire team worden verwezen voor behandeling. ;Inclusie criteria voor randomisatie:

- leeftijd >18 jaar
- minimaal 4 weken na abdominale chirurgie en minimaal 2 weken standaard therapie gehad
- high output fistel (productie meer dan 500ml/dag) of high output stoma (>1500 ml/dag) gedurende 3 opeenvolgende dagen
- diagnose van fistel origine en locatie vastgesteld op basis van CT/fistulografie of een enterale contrast MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- recente behandeling met kort werkende somatostatine analogen (afgelopen 2 weken) of met langwerkende somatostatine analogen (afgelopen 2 maanden)
- patiënten met een high output fistel op basis van pancreatitis
- patiënten met symptomatische galblaas aandoeningen

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-03-2014
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Somatuline AutoSolution 120 mg
Generieke naam: Lanreotide (INN) acetate
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2013-003998-10-NL
CCMO	NL46334.018.13