

Volledig bedekte, zelfexpanderende, metalen stents (FCSEMS) voor stricturen van de ductus pancreaticus bij patiënten met chronische pancreatitis

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel om de prestatie van volledig bedekte, zelfexpanderende metalen stents (FCSEMS's) voor de behandeling van stricturen van de ductus pancreaticus prospectief te documenteren bij patiënten met pijnlijke chronische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45976

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WallFlex hoofdonderzoek pancreas

Aandoening

- Overige aandoening
- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ontsteking van de pancreas, Pancreatitis

Aandoening

Chronic pancreatitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medische Hulpmiddelen Industrie

Overige ondersteuning: Boston Scientific Corporation is the sponsor of this research trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pancreatitis, WallFlex

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire werkzaamheidseindpunt is pijnreductie op 6 maanden na verwijdering van de WallFlex-stent of 6 maanden na observatie van migratie van de stent. Het primaire veiligheidseindpunt is de frequentie van gerelateerde ernstige bijwerkingen als gevolg van het plaatsen van de WallFlex-stent aan het einde van het onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten bestaan uit het verhelpen van de strictuur, verbetering van klinische status, heroptreden van strictuur, functionaliteit van de stent, Izbicki pain score, gemiddeld dagelijks narcotisch gebruik, vermogen om de stent te ontplooien in een bevredigende positie, geslaagde verwijdering van de stent en het incidentiepercentage van het hulpmiddel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pancreatitis (CP) wordt vaak gedefinieerd als een chronische ontsteking van de pancreas die gekenmerkt wordt door onomkeerbare morfologische

veranderingen. CP is een relatief zeldzame aandoening die voorkomt bij ongeveer 20 op 100.000 personen per jaar. De aandoening is progressief met aanhoudende ontsteking die aanleiding geeft tot beschadiging en/of vernietiging van de pancreas. Deze chronische ontsteking kan aanleiding geven tot chronische abdominale pijn en/of een verstoorde endocriene of exocriene functie van de pancreas. Ontstekingsveranderingen van de pancreas die gepaard gaan met CP kunnen bestaan uit bepaalde of alle van de volgende opties: fibrose, calcificatie, ontsteking van de ductus pancreaticus en vorming van stenen in de pancreas. Chronische pancreatitis wordt ook in verband gebracht met obstructie van de ductus pancreaticus als gevolg van stricturen die gerelateerd zijn aan pancreasontsteking, of benigne of kwaadaardige tumoren.

Hoewel stenen in de ductus pancreaticus een gevolg zijn van chronische pancreatitis, kunnen ze ook verantwoordelijk zijn voor terugkerende acute pancreatitis of exacerbaties van chronische pijn als gevolg van obstructie van de gang en verhoogde druk in de gang. Stenen worden doorgaans proximaal van de gangstricturen gevormd en vereisen gewoonlijk een sfincterotomie van de ductus pancreaticus en verwijding van de stricturen om hun extractie mogelijk te maken. Naast de diverse endoscopische technieken, is extracorporele schokgolflithotripsie (ESWL) vaak vereist om geïmpacteerte of grote stenen in kleinere stukjes te breken opdat ze kunnen worden verwijderd.

Bij de behandeling van benigne stricturen van de ductus pancreaticus veroorzaakt door CP, is de ultieme klinische doelstelling blijvende pijncontrole zonder belangrijke complicaties. De gouden behandelingsnorm voor benigne pancreasstricturen blijft chirurgie; de morbiditeit die met deze ingrijpende chirurgische procedures gepaard gaat, heeft er echter voor gezorgd dat minder invasieve alternatieven een eerste behandelingsbenadering worden van eenvoudige benigne stricturen van de ductus pancreaticus die gepaard gaan met CP.

Endoscopische plaatsing van een enkele of meerdere plastic stents wordt algemeen toegepast voor patiënten met pijnlijke CP en daarmee gepaard gaande dominante stricturen van de ductus pancreaticus. Bij ongeveer de helft van de patiënten met ernstige CP die endoscopische behandeling ondergaan, moet een plastic stent worden geplaatst om obstructie van de belangrijkste ductus pancreaticus te verlichten die wordt veroorzaakt door een dominante strictuur, en zich doorgaans in het hoofd van de pancreas bevindt. In meerdere onderzoeken werd aangetoond dat bij ongeveer twee derden van de patiënten transpapillaire plaatsing van stent in de ductus pancreaticus bij symptomatische CP die gepaard gaat met een strictuur van de ductus pancreaticus doeltreffend is bij pijnverlichting op lange termijn.

Plaatsing van SEMS's in de ductus pancreaticus kan voordelen bieden ten opzichte van meerdere plastic stents. Hoewel literatuur met betrekking tot SEMS in de pancreas schaars is, kunnen bepaalde preliminaire conclusies op basis van biliaire SEMS die worden gebruikt voor de behandeling van kwaadaardige biliaire obstructie theoretisch ook van toepassing zijn op SEMS in de pancreas. Naar analogie met de galwegen kan de grotere diameter van SEMS's langdurigere drainage van de belangrijkste ductus pancreaticus bieden. Conventionele plastic pancreasstents blijven doorgaans gedurende minder dan 2 maanden open,

waarschijnlijk omdat het lumen te klein is (5 F - 7 F); grotere lumen van SEMS's kunnen mogelijk gedurende langere tijd open blijven. Niet-bedekte SEMS's zijn met succes geplaatst in de ductus pancreaticus voor kwaadaardige condities; het plaatsen van niet-bedekte SEMS's voor de behandeling van benigne pancreasaandoeningen is echter ontoereikend als gevolg van de weefselingroei via het draadgaas en migratie. Het moeilijk verwijderen van een slecht werkende, niet-bedekte metalen stent is bovendien problematisch. Bedekte metalen stents hebben daarentegen het voordeel van preventie van weefselhyperplasie en zijn gemakkelijk te verwijderen in vergelijking met niet-bedekte stents.

SEMS's werden voor het eerst in de jaren '90 vermeld als alternatief voor plastic stents bij de behandeling van benigne stricturen van de ductus pancreaticus. Een onderzoek door Eisendrath en Deviere dat in 1999 werd gepubliceerd, rapporteerde over 38 patiënten met CP die gepaard ging met dominante stricturen van de belangrijkste ductus pancreaticus; 20 patiënten werden behandeld met een niet-bedekte SEMS en 18 met een gedeeltelijk of volledig bedekte SEMS. De auteurs concludeerden dat niet-bedekte en gedeeltelijk bedekte SEMS's moeten worden vermeden als gevolg van bovenmatige weefselingroei, volledig bedekte SEMS's (FCSEMS's) daarentegen vertoonden veelbelovende doorgankelijkheidsresultaten op lange termijn voor de behandeling van met pancreasstricturen gepaard gaande CP in vergelijking met de resultaten van plastic stents. De auteurs concludeerden dat het gebruik van FCSEMS's het aantal interventies in vergelijking met het plaatsen van plastic stents kan doen afnemen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel om de prestatie van volledig bedekte, zelfexpanderende metalen stents (FCSEMS's) voor de behandeling van stricturen van de ductus pancreaticus prospectief te documenteren bij patiënten met pijnlijke chronische pancreatitis.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief onderzoek met één groep voorafgaand aan de goedkeuring van het hulpmiddel. De behandeling van maximaal 92 patiënten zal plaatsvinden in maximaal 10 klinische centra. Patiënten die beantwoorden aan alle selectiecriteria zullen de WallFlex pancreasstent krijgen voor een implantatieperiode van maximaal 6 maanden en een opvolgingsperiode na het verwijderen van de stent van 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen de WallFlex pancreasstent krijgen die zal worden geplaatst in de ductus pancreaticus tijdens endoscopische retrograde cholangiopancreatografie en zal geïmplanterd blijven gedurende maximaal 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De volgende geanticipeerde bijwerkingen werden geïdentificeerd voor dit onderzoek die gepaard gaan met het plaatsen en verwijderen van het onderzoekshulpmiddel.

- * Pijn
- * Cholestasis
- * Cholangitis
- * Pancreatitis
- * Secondaire strictuurvormingen
- * Obstructieve geelzucht
- * Braken
- * Bloedingen
- * Infectie
- * Sepsis
- * Abscesvorming
- * Hyperplastische weefselreactie
- * Weefseltrauma (inclusief voorvallen zoals letsel, ruptuur, oedeem, ontsteking, impactie, laceratie en necrose van de gang)
- * Ruptuur van de ductus pancreaticus
- * Allergische reactie
- * Ontwikkeling van pseudocyste
- * Koorts
- * Overlijden (uitgezonderd ziekteprogressie)
- * Impactie op de wand van de ductus pancreaticus
- * Perforatie met of zonder pneumoperitoneum
- * Pseudoaneurysma

Deelname aan het onderzoek kan veeleisend en tijdrovend zijn. Er kunnen bijkomende risico's bestaan. Risico's kunnen worden beperkt door het naleven van dit protocol, het uitvoeren van de procedures in de geschikte ziekenhuisomgeving, het naleven van de selectiecriteria voor patiënten, nauwgezette monitoring van de fysiologische status van de patiënt tijdens onderzoeksprocedures en/of opvolgingen, en door het verstrekken van alle relevante informatie die door dit protocol is vereist aan de sponsor.

Het is mogelijk dat patiënten geen baat hebben bij deelname aan dit onderzoek. De medische wetenschap en toekomstige patiënten kunnen echter voordeel hebben van dit onderzoek. Op basis van de verzamelde rapporten in de huidige literatuur, is de risico-batenverhouding binnen redelijke grenzen voor de te voorziene risico's. Literatuurrapporten bevatten echter niet altijd alle bijwerkingen. Observatie en opvolging van patiënten is vereist zoals vermeld in het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

100 Boston Scientific Way N/A
N/A 01752
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

100 Boston Scientific Way N/A
N/A 01752
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)

1. Leeftijd: 18 jaar of ouder
2. Bereid en in staat zijn om de onderzoeksprocedures en het vervolgschema te volgen en schriftelijke geïnformeerde toestemming geven voor deelname aan het onderzoek
3. Door chronische pancreatitis geïnduceerde strictuur van Cremer type IV, namelijk distaal dominante strictuur met opwaartse ductale dilatatie.
4. Voor patiënten met één voorafgaande plastic pancreasstent: Pijnscore op Visual Analog Scale (VAS) en pijnsectorfrequentie van de 'Izbicki pain scale' ten tijde van het plaatsen van de plastic stent.

5. Beschikbaarheid van narcotische dosering gedurende minstens één maand voorafgaand aan het baselinebezoek voor patiënten bij wie niet eerder een plastic stent werd geplaatst of die niet beschikbaar zijn één maand voorafgaand aan het plaatsen van de plastic stent, waar van toepassing.
6. VAS-pijnscore van 20 ten tijde van het plaatsen van de onderzoeksstent voor patiënten met geen voorgeschiedenis van pancreasstents. VAS-pijnscore van 20 ten tijde van de initiële plaatsing van de plastic stent voor patiënten zonder voorgeschiedenis van plastic pancreasstent met een implantatieduur van 3 maanden of korter. De VAS-pijnscore wordt geregistreerd via de 'Izbicki pain scale'.
7. Pijn die wekelijks of vaker optreedt (beoordeeld met behulp van de pijnsectorfrequentie van de 'Izbicki pain scale').
8. Verwijde gang met een minimale diameter van 5 mm, onmiddellijk opwaarts van de strictuur van de ductus pancreaticus
9. Eerdere verwijdering van stenen in de pancreas, waar vereist
 - * Als het verwijderen van stenen uit de ductus pancreaticus voorafgaand aan het plaatsen van de onderzoeksstent ESWL omvat, dan moet de plastic stent daarentegen onmiddellijk na de ESWL-procedure worden geplaatst en gedurende 1-3 maanden geïmplanteerd blijven.
 - * Als er zich ten tijde van het plaatsen van de onderzoeksstent nieuwe stenen in de ductus pancreaticus hebben gevormd waarvoor ESWL is vereist, wordt er bij de patiënt geen onderzoeksstent geplaatst en wordt hij/zij uit het onderzoek verwijderd. De patiënt zal verdere behandeling krijgen volgens de praktijknorm buiten het kader van het onderzoek. Ingeval de onderzoeksstent niet wordt geplaatst tijdens dezelfde sessie tijdens welke de plastic stent wordt verwijderd, moet de pijnscore opnieuw worden bepaald voorafgaand aan het plaatsen van de onderzoeksstent.
10. Eerdere endoscopische pancreassfincterotomie (EPS), historisch of uit te voeren ten tijde van het plaatsen van de SEMS, zoals van toepassing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pancreascarcinoom of peri-ampullair carcinoom met of zonder stricturen van de ductus pancreaticus als gevolg van maligniteit
2. Biliaire stricturen als gevolg van chronische pancreatitis
3. Geperforeerde gang.
4. Ansa pancreatica
5. Aanwezigheid van een pancreascyste die vermoedelijk een cystische tumor is of transmurale drainage vereist
6. Pancreatitis duodenum/groef
7. Vernauwingen van de ductus pancreaticus die zich niet in het hoofd van de pancreas bevinden
8. Mislukte toegang tijdens een ERCP-poging in het onderzoekscentrum op een eerdere datum
9. Voorgeschiedenis van meerdere, eerdere, naast elkaar geplaatste plastic pancreasstents en/of voorgeschiedenis van (een) eerdere metalen pancreasstent(s)
10. Bekende, recente voorgeschiedenis van acute terugval van pancreatitis

11. Patiënten voor wie een contra-indicatie bestaat voor endoscopische technieken.
12. Patiënten die momenteel deelnemen aan een ander experimenteel onderzoek dat het huidige onderzoek direct zou hinderen, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de sponsor
13. Patiënten die het vervolgschema niet kunnen of willen volgen inclusief patiënten die op een zodanige afstand van het onderzoekscentrum wonen dat deelname aan vervolgbezoeken erg moeilijk of omslachtig zou zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 23

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Volledig bedekte uitvouwbare stents

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2017

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	NCT02802020
CCMO	NL57735.078.16