

Perorale pancreatoscopie met laser lithotripsy voor de behandeling van distale obstructieve stenen in de ductus pancreaticus; een klinische en kosten evaluatie studie

Gepubliceerd: 21-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Met dit onderzoek willen we de effectiviteit en veiligheid van pancreatoscopy-geleide EHL beoordelen in patiënten met chronische pancreatitis en de aanwezigheid van obstructieve stenen in de ductus pancreaticus, zonder dat daar een eerdere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PELstone studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

chronische ontsteking van de alvleesklier waarbij stenen in de afvoergang van de alvleesklier blokkeren., Chronische pancreatitis met de vorming van obstructieve ductus pancreaticus stenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bedrijf, Boston Scientific Cooperation International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ERCP, Klinisch succes, Lithotripsie, Stenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaat is het technische succes van pancreato-geleide EHL voor de verwijdering van ductus pancreaticus stenen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten:

- Klinische succes van de procedure, kijkend naar de reductie van pijn scores en het gebruik van opiaten.
- ERP gerelateerde complicaties die ontstaan binnen 30 dagen na de behandeling.
- Het aantal ERP's dat noodzakelijk is voor het verwijderen van de stenen.
- Duur van de ziekenhuisopname.
- De belasting voor de patiënt en de kwaliteit van leven (QoL)
- De kosten die de procedure met zich meebrengt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling voor patiënten met symptomatische chronische pancreatitis (CP) met obstructieve ductus pancreaticus stenen bestaat uit Extra Corporeal Shockwave Lithotripsy (ESWL), een behandeling waarbij er buiten het lichaam schokgolven worden opgewekt die kunnen worden gericht op de

aanwezige steen of stenen om deze te vergruizen. Hierna volgt een Endoscopisch Retrograde Pancreaticografie (ERP) waarbij de resten van de stenen worden verwijderd. In eerdere studies heeft Pancreatoscopy-geleide lasertherapie (EHL) al bewezen potentieel effectief te zijn in de behandeling van patiënten met CP, echter wordt deze therapie enkel toegepast als tweedelijns behandeling na falen van ESWL, dit mede door de noodzaak van specifieke apparaten en materialen. Eerstelijns behandeling met EHL kan mogelijk een vervanging zijn van de huidige therapie met ESWL in een specifieke patiëntenpopulatie, we verwachten hierbij afname van ongemak bij patiënten (kortere opnameduur, noodzaak tot minder endoscopische behandeling) en een vermindering van de kosten.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de effectiviteit en veiligheid van pancreatoscopy-geleide EHL beoordelen in patiënten met chronische pancreatitis en de aanwezigheid van obstructieve stenen in de ductus pancreaticus, zonder dat daar een eerdere behandeling voor heeft plaatsgevonden.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, niet gerandomiseerd unicenter onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan een pancreato-geleide EHL, dit wordt uitgevoerd met gebruik van een zelfstandig te besturen pancreatoscopy systeem (Spyglass> Direct Visualization System) en een elektrohydraulische laser (Nortech AUTOLITH SYSTEEM).

Inschatting van belasting en risico

We geloven dat de last van deelname voor de patiënt met chronische pancreatitis minimaal is. Deze patiënten moeten met de huidige behandelingsstrategie al één of meerdere endoscopische ingrepen ondergaan, voorafgegaan door ten minste drie ESWL behandelingen. In het geval dat pancreatoscopy-geleide EHL doet wat het belooft, zoals reeds gezien in een aantal voorafgaande studies, dan verwachten we dat het aantal noodzakelijke endoscopische ingrepen voor het vergruizen en verwijderen van stenen in patiënten met chronische pancreatitis.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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. Ondertekend toestemmingsformulier
2. Leeftijd gelijk aan of ouder dan 18 jaar (volwassenen)
3. Patiënten met symptomatische pancreatitis met obstructieve stenen in de ductus pancreaticus (groter dan 5mm), gelokaliseerd in de kop of hals van de alvleesklier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Wilsonbekwame patiënten.
2. Patiënten jonger dan 18 jaar
3. Patiënten met chronische pancreatitis met obstructieve stenen gelokaliseerd in het corpus of de staart van de alvleesklier.
4. Patiënten met in de voorgeschiedenis behandeling van ductus pancreaticus stenen

middels ESWL.

5. Patiënten met in de voorgeschiedenis een chirurgische behandeling van chronische pancreatitis.

6. Zwangere patiënten.

7. Geen mogelijkheid van het ondergaan van een endoscopische ingreep op basis van comorbiditeiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-12-2017

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Spyglass Direct Visualization System

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-01-2019
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	ID
CCMO	NL60630.078.17