

Botulinetoxine (BOTOX®)) om post-operatieve alvleesklier fistels te voorkomen in patiënten welke een distale pancreasresectie ondergaan. De PROFIT studie.

Gepubliceerd: 02-04-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517267-23-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het haalbaar en veilig is om pre-operatief patiënten met endoscopische BOTOX...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROFIT

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarfstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

post-operatieve alvleesklier fistels, post-operatieve pancreas fistels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botulinetoxine, pancreas fistels, pancreas resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van dit project is het bepalen van de haalbaarheid en veiligheid van een pre-operatieve endoscopische BOTOX-injectie in de sluitspier van Oddi. We achten deze behandeling haalbaar als we de voorgestelde behandeling bij 14 van de 15 patiënten kunnen voltooien zonder complicaties die verband houden met de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Als een secundair eindpunt kijken we naar de effectiviteit van pre-operatieve endoscopische BOTOX-injectie in de sluitspier van Oddi op het optreden van postoperatieve pancreasfistels.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de vooruitgang in chirurgische technieken is het optreden van pre-operatieve pancreatische fistels (POPF) nog steeds een belangrijke oorzaak van potentieel ernstige en kostbare morbiditeit na distale pancreas verwijdering. Er is geen bewijs van goed werkende methoden voor het voorkomen van POPF. Bestaande interventies zoals somatostatine-analogen, variërende chirurgische afsluittechnieken, pre-operatieve kanaal stenting of percutane drainage, werken niet goed of hebben te veel complicaties/bijwerkingen.

Pre-operatieve peri-ampulaire injectie van BOTOX® kan de incidentie van POPF

verminderen door de intra-ductale druk te verlagen via ontspanning van de sfincter van Oddi. In deze pilot studie zullen we de veiligheid en haalbaarheid van peri-ampulaire endoscopische BOTOX®-injecties in een kleine groep patiënten analyseren. Bovendien zal het percentage POPF worden onderzocht.

De resultaten van deze studie zullen uitwijzen of dit een veilige en haalbare en effectieve procedure is en zullen aantonen of een vervolg studie in de vorm van een gerandomiseerde studie gerechtvaardigd is.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517267-23-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het haalbaar en veilig is om pre-operatief patiënten met endoscopische BOTOX®-injecties te behandelen die een distale pancreatectomie zullen ondergaan en of deze procedure POPFS zal verminderen.

Onderzoeksopzet

Single center open label fase I/II pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pre-operatieve endoscopische BOTOX®-injectie. De eenmalige BOTOX®-injectie zal bestaan uit een suspensie van 100 eenheden BOTOX® gereconstitueerd in 1 ml 0,9% NaCl en zal worden geïnjecteerd in de sluitspier van Oddi (in de positie van één uur).

Inschatting van belasting en risico

De endoscopische ingreep heeft een kleine kans op verstikking, maag-darmkanaal bloedingen en maag-darmkanaal perforatie.

De BOTOX® injectie zelf kan leiden tot bijwerkingen zoals lokale pijn en gevoeligheid, plaatselijke ontsteking/infectie van de toedieningsplaats, jeuk/tintelingen, verminderd tastgevoel, zwelling/oedeem, roodheid van de huid, bloedingen en/of blauwe plekken van de toedieningsplaats.

Zowel het uitvoeren van endoscopische ingrepen als het toedienen van BOTOX® injecties zijn standaard ingrepen binnen ons ziekenhuis. De combinatie van beide is echter niet standaard. Aangezien beide ingrepen een zeer lage complicatiekans hebben ligt het in de verwachting dat het combineren van beide ingrepen niet zal leiden tot een hogere kans op complicaties. Wij achten de kans op complicaties als gerechtvaardigd gezien het mogelijke voordeel dat de

patiënten kunnen ondervinden van de voorgestelde behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
- Laesie (s) van het lichaam en / of de staart van de pancreas waarvoor open, laparoscopische of robot-geassisteerde distale pancreatectomie zal worden uitgevoerd.

- Ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overgevoeligheid voor BOTOX® (of de componenten in de BOTOX®-formulering).
- American Society of Anesthesiologists score > III.
- Kan duodenoscopie niet ondergaan (vanwege anatomische afwijkingen).
- Zwangerschap of borstvoeding.
- Ernstige bijkomende systemische stoornissen die de veiligheid van de patiënt of zijn/haar bekwaamheid om de studie te voltooien in gevaar brengen, ter beoordeling van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-09-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BOTOX (Allergan)
Generieke naam:	Botuline toxine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2023

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

ID: 22900

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CTIS

EudraCT

CCMO

OMON

ID

CTIS2024-517267-23-00

EUCTR2018-004239-63-NL

NL68231.078.19

NL-OMON22900