

Effectiviteit van somatostatine-analogen bij patiënten met Gastric antral vascular ectasia en symptomatische gastro-intestinale bloeding: SAGAVE-trial

Gepubliceerd: 19-01-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Primaire doelstelling: Het onderzoeken van de werkzaamheid en veiligheid van de behandeling met octreotide (een somatostatine-analoog) bij het verminderen van de transfusiebehoefte (IV ijzerinfusies en / of rode bloedceltransfusies) bij patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmstelselbloedingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAGAVE-trial

Aandoening

- Maagdarmstelselbloedingen NEG

Synoniemen aandoening

1) Gastric Antral Vascular Ectasia. 2) Watermeloen maag.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastric Antral Vascular Ectasia, ijzergebreksanemie, Octreotide, Somatostatine analogen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het absolute en procentuele verschil in het gemiddeld aantal intraveneuze (IV) ijzerinfusies en het aantal rode bloedcel (RBC) transfusies dat tussen de baseline-periode (26 weken voorafgaan aan inclusie) en de onderzoeksperiode (26 weken vanaf inclusie) is toegediend en het percentage patiënten met een 'succesvolle respons', gedefinieerd als een afname van $\geq 50\%$ in het aantal IV ijzerinfusies en / of het aantal RBC transfusies.

Secundaire uitkomstmaten

Het absolute gemiddelde / mediane verschil en het procentuele gemiddelde / mediane verschil tussen de baseline periode (26 weken voorafgaand aan inclusie) en de onderzoeksperiode (van 26 weken) in:

- Aantal endoscopische behandelingen
- Patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten (PROMS): waaronder kwaliteit van leven (gemeten door de SF-36) en vermoeidheidsniveau (gemeten door de multidimensionale vermoeidheidsinventaris (MFI) -20)

Het absolute gemiddelde / mediane verschil en het procentuele gemiddelde / mediane verschil tussen baseline (<7 dagen vóór opname) tussen en na 4 weken, 12 weken en 26 weken van de onderzoeksperiode van een half jaar in de waarde van:

- Hemoglobine- en ferritine

Het absolute aantal bijwerkingen gerapporteerd tijdens de onderzoeksperiode (26 weken) en het absolute aantal patiënten en procentuele aantal patiënten dat tenminste een bijwerking heeft gehad.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastric Antral Vascular Ectasia (GAVE) is een belangrijke oorzaak van moeilijk te behandelen bloedingen, vooral bij oudere patiënten. Er is een gebrek aan effectieve, langdurige behandeling bij patiënten met GAVE. Veel patiënten zijn daarom transfusieafhankelijk vanwege frequente bloedingen ondanks endoscopische interventie. Bij andere vaataandoeningen van het maagdarmkanaal (angiodysplasie en de ziekte van Rendu Osler Weber) lijkt octreotide bloedingsepisodes te verminderen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het onderzoeken van de werkzaamheid en veiligheid van de behandeling met octreotide (een somatostatine-analoog) bij het verminderen van de transfusiebehoefte (IV ijzerinfusies en / of rode bloedceltransfusies) bij patiënten met gastro-intestinale bloeding veroorzaakt door GAVE, die ongevoelig zijn voor endoscopische therapie.

Secundaire doelstelling (en): De werkzaamheid van octreotide onderzoeken bij: het verlagen van de endoscopische behandel frequentie, het verhogen van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en het verminderen van de mate van vermoeidheid.

Onderzoekopzet

Multicenter, prospectieve cohort-pilotstudie (toevoeging van octreotide aan de standaardbehandeling) bij 12 refractaire patiënten voor endoscopische behandeling, met afhankelijkheid van ijzerinfusie en / of transfusie van rode bloedcellen. De brede inclusiecriteria zijn van toepassing op een breed scala aan GAVE-patiënten met gastro-intestinale bloeding en de studie is opgezet om zoveel mogelijk in overeenstemming te zijn met de klinische praktijk. Drie centra (Radboudumc, Amsterdam UMC, LUMC) zullen patiënten werven voor inclusie.

Patiënten die geïnformeerde toestemming geven, worden gedurende 26 weken behandeld met octreotide + standaardzorg. Endoscopische behandelingen zijn, naar goeddunken van de behandelende arts, toegestaan **tijdens de proef als onderdeel van de standaardzorg. De follow-up vindt plaats na 30 weken (4 weken na de laatste injectie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Octreotide LAR 20 mg (Sandostatine) elke 4 weken gedurende 26 weken (onderzoekperiode).

Inschatting van belasting en risico

De last bestaat uit extra ziekenhuisbezoeken (4 keer), lichamelijk onderzoek (2 keer), bloedmonsters (4 keer) en het invullen van vragenlijsten (2 keer). Patiënten zullen ook worden blootgesteld aan de somatostatine-analoog Sandostatine LAR en lopen daardoor risico op bekende bijwerkingen. Het potentiële voordeel voor deelnemende patiënten is dat Sandostatine de behoefte aan ijzerinfusies en / of rode bloedcelbloedtransfusies kan verminderen door het aantal bloedingsrecidieven bij deze patiënten te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

van 't Santstraat 103
Nijmegen 6523BD
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

van 't Santstraat 103
Nijmegen 6523BD
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- Patiënten ouder dan 18 jaar met schriftelijke geïnformeerde toestemming.
- Endoscopische diagnose van GAVE, bevestigd in de afgelopen 12 maanden
- Endoscopisch refractair: ten minste 1 endoscopische APC, RFA of andere behandelingsmodaliteit uitgevoerd binnen 12 maanden OF niet in staat endoscopische behandeling te krijgen (bijv. Pacemaker, ICD) OF de patiënt heeft herhaaldelijk aangegeven geen endoscopische behandeling te willen OF de behandelende arts had verder overwogen endoscopische behandeling niet relevant
- Aanzienlijke transfusieafhankelijkheid: ten minste 4 bloedeenheden en / of intraveneus ijzer (per 500mg) in de 6 maanden voorafgaand aan opname in het onderzoek met:
 - * Ten minste één serumferritine lager dan $<30 \text{ ug / l}$ in de afgelopen 6 maanden waarvoor een ijzerinfusie nodig was van hoger dan of gelijk aan 1 g en / of
 - * Hemoglobine lager dan $5,6 \text{ mmol / l}$ ($9,0 \text{ g / dl}$) of het nodig hebben van bloedtransfusies vanwege anemie-gerelateerde symptomen in de afgelopen 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Insulinoom
- Ongecontroleerde diabetes mellitus zoals gedefinieerd door $\text{HbA1c} > 64 \text{ mmol / ml}$, ondanks adequate therapie,
- Symptomatische cholecystolithiasis (mogelijke bijwerking octreotide),
- Zwangere vrouwen of vrouwen die een zwangerschapswens hebben tijdens de studieperiode.

- Levercirrose Child-Pugh C
 - Chronische of acute pancreatitis
 - Patiënten met andere plausibele oorzaken van gastro-intestinale bloeding (bijv. Ernstige portale hypertensieve gastropathie en oesofageale varices die recentelijk zijn gebleed)
 - Bradycardie (hartslag lager dan 50) *
 - Overgevoeligheid voor het actieve ingrediënt (octreotide) of voor hulpmaterialen van de studiemedicatie
 - Ernstige ziekten / comorbiditeiten met een levensverwachting <1 jaar
 - Gebruik van andere anti-angiogene geneesmiddelen (thalidomide en / of bevacizumab)
- * Als een patiënt een hartslag heeft onder de 60 en cardiovasculaire medicatie gebruikt die de hartslag beïnvloedt (bv. Bètablokkers en calciumantagonisten) zal de voorschrijvende specialist (of een andere competente specialist) worden geraadpleegd over de mogelijkheid om de dosis van deze geneesmiddelen aan te passen. Patiënten met een hartslag lager dan 50 (ondanks dosisaanpassingen) zullen van deelname worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-04-2021
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Octreotide

Generieke naam: Sandostatine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2020-004075-41-NL
CCMO	NL75077.091.20
Ander register	NL8824