

AXIOMA: Het gebruik van de Hot AXIOS metalen stent voor de behandeling van geïnfecteerde pancreasnecrose.

Gepubliceerd: 23-01-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De AXIOMA studie onderzoekt of de metalen Hot AXIOS-stent superieur is aan de standaard plastic stent bij de drainage van geïnfecteerde pancreas necrose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50645

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AXIOMA

Aandoening

- Overige aandoening
- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis

Aandoening

Endoscopische verrichtingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Boston Scientific Cooperation International, Gehonoreerde subsidie aanvraag bij Industrie (Boston Scientific).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hot AXIOS-stent, Infectie, Necrose, Pancreatitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal necrosectomieën die ondanks endoscopische drainage met de Hot AXIOS-stent zullen moeten worden verricht.

Secundaire uitkomstmaten

- Endoscopisch morbiditeit (bloeding, perforatie, stentmigratie, stentdysfunctie)
- Mortaliteit
- Pancreaticocutaneuze fistels
- Biliaire strictuur
- Orgaanfalen (cardiovasculair, pulmononaal, renaal)
- De noodzaak tot het verrichten van en het aantal aanvullende radiologische, endoscopische of chirurgische interventies
- Lengte van ziekenhuisopname
- Exocriene en/of endocriene pancreasinsufficiëntie
- Totale duur van IC opname
- Ziekte gerelateerd overlijden
- Overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute pancreatitis kan gecompliceerd worden door het optreden van (geïnfekteerde) necrose en is geassocieerd met 20% mortaliteit. De huidige 'step-up benadering' bestaat uit drainage en, indien noodzakelijk, zal er een (minimale invasieve) necrosectomie worden verricht. Dit kan chirurgisch of endoscopisch worden verricht. Endoscopische behandeling is echter minder invasief. Ook heeft endoscopische drainage een aantal voordelen: fisteling treedt minder vaak op en patiënten kunnen sneller naar huis worden ontslagen. Er is steeds meer bewijs dat drainage de hoeksteen is in de behandeling van geïnfekteerde pancreasnecrose * en dat met een succesvolle drainage een necrosectomie kan worden voorkomen. Endoscopische drainage van pancreasnecrose kan worden geoptimaliseerd door gebruik te maken van *lumen-opposing metal stents (LAMS)* met een grote diameter, zoals de Hot AXIOS-stent. Momenteel worden er plastic pigtails stents gebruikt. De AXIOMA studie zal onderzoeken of de Hot AXIOS-stent endoscopische drainage kan optimaliseren en hierdoor de noodzaak en de geassocieerde kosten en morbiditeit van het verrichten van een necrosectomie kan verminderen.

Doel van het onderzoek

De AXIOMA studie onderzoekt of de metalen Hot AXIOS-stent superieur is aan de standaard plastic stent bij de drainage van geïnfekteerde pancreas necrose.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter studie in alle centra van de Pancreatitis Werkgroep. Patiënt die voldoen aan de inclusie criteria and geschreven informed consent hebben gegeven zullen endoscopische transluminale drainage ondergaan met de Hot AXIOS-stent. Dit cohort zal worden vergeleken met de 58 endoscopisch behandelde patiënten uit de TENSION en de PENGUIN trial. Deze patiënten ondergingen endoscopische transluminale drainage met plastic pigtails stents.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische transluminale drainage met de Hot AXIOS-stent.

Inschatting van belasting en risico

Door het optimaliseren van endoscopische transluminale drainage kan de noodzaak van het verrichten van een necrosectomie verminderd worden. Het optimaliseren van de drainage kan de klinische conditie van de patiënt verbeteren en leidt daardoor tot minder complicaties, een korte opname duur en medische kosten. De Hot AXIOS-stent is ontwikkeld in hetzelfde kader als voorgaande stents met het doel om de drainage van geïnfecteerde pancreasnecrose te optimaliseren. De Hot AXIOS-stent zal mogelijk een betere werking hebben ten opzichte van de plastic stent. Het gebruik van de Hot AXIOS-stent wordt als veilig gerapporteerd in de literatuur, echter bijwerkingen zoals een (na-)bloeding zijn beschreven. Recente literatuur toont dat het gebruik van de metalen stents geassocieerd is met een lagere kans op bloeding, een verminderde kans op perforatie en stentocclusie in vergelijking met plastic stents. De metalen stent is wel geassocieerd met grotere kans op migratie van de stent. Indien dit optreedt, zal er een aanvullende procedure moeten verricht om de stent te wisselen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- * 18 jaar
- Geschreven informed consent
- Necrotiserende pancreatitis
- (Verdenking op) geïnfecteerde pancreasnecrose
- Endoscopische transluminale drainage is technisch uitvoerbaar en wordt geïndiceerd geacht door het Expertpanel en/of behandelend specialist

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Invasieve interventies voor (peri)pancreatische necrose en/of collecties in de voorgeschiedenis
- Indicatie voor een spoedlaparotomie (bijv. bloeding, darmperforatie, abdominaal compartiment syndroom)
- Gedocumenteerde chronische pancreatitis volgens de M-ANNHEIM criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-05-2018
Aantal proefpersonen: 54
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hot AXIOS-stent
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2020

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

ID: 23568
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63218.018.17
OMON	NL-OMON23568

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-04-2021
Totaal aantal deelnemers: 55