

Transcutane poort (T-Port) voor de infusie van Duodopa bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 13-09-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het belangrijkste doel is ervaring te verzamelen - in de context van Duodopa behandeling bij Parkinson patiënten - met het nieuwe titanium transcutane toedieningssysteem en de veiligheid en verdraaglijkheid op langere termijn te toetsen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30462

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T-Port en Duodopa

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson; paralyse agitante

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TransCutan AB

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Firma Solvay: het T-Port-systeem wordt betaald. Het Duodopa-systeem wordt door de zorgverzekeraar vergoed.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duodopa, T-Port, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraaglijkheid

- monitoren ongewenste werkingen
- verdraaglijkheid testen bij de personen, die 6 maanden behandeld zijn
- subjectieve acceptatie door de patiënten

Lichamelijk onderzoek inclusief gewicht.

Vitale tekenen

Medicatiegebruik

Registratie van ongewenste werkingen

Therapie-effect

Via

UPDRS, treatment rating en PDQ-8 schalen.

Secundaire uitkomstmaten

NvT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcutane poort (T-Port) voor de infusie van Duodopa bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Dit is een 6 maanden durende studie over de veiligheid en verdraaglijkheid van een T-Poort systeem in de buikwand bij een subgroep van ernstig aangedane Parkinson patiënten, die in aanmerking komen voor Duodopa duodenum pomp therapie. Aantal: 10 patiënten.

Duodopa is een geregistreerd middel en wordt via een catheter continu in het duodenum geïnfundeerd mbv een kleine draagbare pomp. tot nuto wordt de sonde via het gebruikelijke PEG-systeem door de buikwand aangebracht. De bedoeling van dit onderzoek is ervaring te krijgen met een transcutane titanium poort. Het overige deel van het Duodopa-systeem blijft identiek aan wat nu gebruikelijk is.

Langerdurend gebruik van PEG zoals totnutoe toegepast levert regelmatig problemen van technische of plaatselijke aard op: dislocatie van de sonde, lekkage van maaginhoud via de huidopening, locale irritatie en infectie. Ook is het cosmetische en verzorgingsaspect van het stuk PET-sonde, dat naar buiten steekt nadelig voor de patiënt.

De eerste proeven met de subcutane titanium poort hebben deze problemen kennelijk aanzienlijk verbeterd. Middels dit projekt willen wij vaststellen of deze verbetering in onze handen eveneens aantoonbaar is.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is ervaring te verzamelen - in de context van Duodopa behandeling bij Parkinson patiënten - met het nieuwe titanium transcutane toedieningssysteem en de veiligheid en verdraaglijkheid op langere termijn te toetsen.

Onderzoeksopzet

Dit is een open studie met een klein aantal patiënten. De duur per patiënt is 6 maanden. De studie bestaat uit een aantal poliklinische controles vóór en na implantatie in de buikwand van de titanium poort.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is dezelfde als bij de PEG-sonde behandeling. Anders is, dat de patiënt na implantatie twee weken moet wachten voordat de Duodopa infusie kan beginnen.

Ook moet de patiënt 6 keer naar de polikliniek komen om de controles te laten

doorvoeren. Bij een gewone PEG-sonde si dit normaal 3 a 4 keer gedurende het halve jaar na sondeinvoer.

Risico's: plaatselijk hematoom of infectie in de buikwand.

Contactpersonen

Publiek

TransCutan AB

Björnflokevägen 35
S-162 45 Vällingby
Zweden

Wetenschappelijk

TransCutan AB

Björnflokevägen 35
S-162 45 Vällingby
Zweden

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)

Klinische diagnose ziekte van Parkinson in gevorderd stadium. Ernstige on/off problematiek,

die niet met orale medicatie valt te beheersen. Een klinische indicatie tot het starten van duodenum infusie met Duodopa dient te zijn gesteld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen reactie op levodopa substitutie. Afwijkingen buikwand.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Titanium T-Port
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL16049.042.07
Ander register	Nog niet bekend.