

Klinische evaluatie van Hemospray: HALT: hemostase van actief lumaal darmkanaal bloeden

Gepubliceerd: 14-04-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Dit onderzoek heeft tot doel om aan te tonen dat Hemospray doeltreffend is voor het
teweegbrengen van initiële hemostasepercentages equivalent aan de in de zorgstandaard
toegepaste behandeling en een lager percentage verdere bloedingen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HALT

Aandoening

- Maagdarmstelselbloedingen NEG

Synoniemen aandoening

Bloedende maagzweren, niet variceale bovenste gastro intestinale bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: William Cook Europe, ApS

Overige ondersteuning: William Cook Europe (part of Cook Medical)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemostase, maagzweer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt voor doeltreffendheid: het percentage patiënten met verdere bloedingen binnen 72 uur na de indexprocedure.

Secundaire uitkomstmaten

- Het percentage patiënten met hemostase na afloop van de indexprocedure (initiële hemostase)
- Klinisch succes: initiële hemostase en geen ernstige ongewenste voorvallen binnen 72 uur na de indexprocedure
- Vroeg optredende recidiverende bloeding: recidiverende bloeding binnen 72 uur na aanbrenging van Hemospray
- Laat optredende recidiverende bloeding: recidiverende bloeding die na 72 uur tot 30 dagen optreedt
- De incidentie van ernstige ongewenste voorvallen in het maag-darmkanaal binnen 30 dagen na aanbrenging van Hemospray
- De incidentie van ernstige ongewenste voorvallen binnen 30 dagen na aanbrenging van Hemospray
- Incidentie van sterfgevallen na 30 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De anatomie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal kan kronkelig zijn, waardoor het moeilijk kan zijn de gangbare standaardtherapieën toe te passen die, met uitzondering van argonplasma-coagulatie (APC), direct contact met het weefsel op de plaats van de bloeding noodzakelijk maken. Voorts vormt de zure omgeving van de maag en de twaalfvingerige darm een probleem voor het in stand houden van hemostase. Zelfs bij aanwezigheid van protonpompremmers (PPI's) en/of histamine-H₂-receptorantagonisten (H₂-RA) kunnen van nature voorkomende stolsels worden afgebroken, waardoor er geen langdurige hemostase in stand wordt gehouden. Daarom kunnen spuitende en druipende maag-darmzweren beschouwd worden als slechtste-geval-scenario van bloeding van het maag-darmkanaal als gevolg van de problematische anatomie en omgeving. Bewijs van de doeltreffendheid van het product bij maag-darmzweren met een hoog risico van recidiverende bloeding (bijv. spuitende zweren, druipende zweren) zal gebruikt worden om het gebruik van het Hemospray materiaal in het maag-darmkanaal steun bij te zetten.

Er werd een prospectief, eenarmig, klinisch proefonderzoek met 20 patiënten in een enkel centrum uitgevoerd in Hongkong. Het onderzoek was opgezet ter evaluatie van de veiligheid en de doeltreffendheid van Hemospray voor hemostase bij actieve bloedingen van maag-darmzweren (spuitende of druipende zweren). In dit onderzoek werden twintig patiënten gerekruteerd (18 mannen, 2 vrouwen, gemiddelde leeftijd 60,2 jaar). Bij 95% (19/20) van de patiënten werd acute hemostase bewerkstelligd; 1 patiënt bij wie geen acute hemostase werd bewerkstelligd, werd volgens de zorgstandaard behandeld. Nadat 3 opeenvolgende pogingen om hemostase teweeg te brengen met een epinefrine-injectie en met hemostatische klemmen waren mislukt, werd de patiënt doorverwezen voor angiografie. Tijdens de angiografie werd op de plaats van de bloeding een pseudoaneurysma geïdentificeerd dat arteriële embolisatie noodzakelijk maakte. Van de 19 patiënten met een geslaagde acute hemostasewerd aanhoudende hemostase gedurende 72 uur bewerkstelligd bij 17 (89,5%) patiënten. Twee patiënten voldeden aan de in het onderzoek gebruikte definitie van recidiverende bloeding. Bij één patiënt werd op dag 3 ondanks een bloedtransfusie een daling in de hemoglobine van meer dan 2 g/dl geconstateerd. Bij herhaalde endoscopie na 72 uur was geen actieve bloeding te zien. Er werd geen verdere behandeling toegepast en de patiënt herstelde zonder verdere voorvallen. Bij de tweede patiënt deden zich op dag 2 tachycardie en hypotensie voor met een daling in de hemoglobine > 2 g/dl. Bij herhaalde endoscopie was geen actieve bloeding te zien. Bij deze beide patiënten werd bij de second-look endoscopie na 72 uur geen actieve bloeding waargenomen op de plaats van de behandelde laesies, wat aanduidde dat Hemospray hemostase op de plaats van behandeling in stand hield. Gedurende de follow-upperiode van 30 dagen waren er geen sterfgevallen en werden er geen ingrijpende ongewenste voorvallen en geen met de behandeling of de ingreep verband houdende ernstige ongewenste voorvallen gemeld. De resultaten van dit proefonderzoek duiden aan dat Hemospray veilig en doeltreffend is voor gebruik in het maag-darmkanaal.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel om aan te tonen dat Hemospray doeltreffend is voor het teweegbrengen van initiële hemostasepercentages equivalent aan de in de zorgstandaard toegepaste behandeling en een lager percentage verdere bloedingen in vergelijking met de zorgstandaard tot 72 uur na de behandeling. Daarnaast zal dit onderzoek gegevens verzamelen met betrekking tot het gemak van het aanbrengen en de tijd tot hemostase, die wellicht klinisch voordeel kan vertonen bij gebruik van deze single-modality behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit prospectieve, eenarmige, open-label onderzoek zal dedoeltreffendheid van Hemospray voor hemostase bij patiënten met niet-variceale bloeding van het maag-darmkanaal evalueren. Gegevens kunnen worden verzameld bij maximaal 80 patiënten in maximaal 15 centra in de Verenigde Staten, Europa, Canada en Hongkong. De Hemospray-behandeling zal worden vergeleken met een historische controlegroep waarbij een op een grondige bestudering van de literatuur gebaseerd prestatiedoel wordt gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de endoscopische controle van een bloedende maagzweer, wordt Hemospray poeder endoscopisch toegepast bij de bloedende maagzweer totdat hemostase is bereikt, of tot 3 spuiten of 2 applicaties zijn gebruikt. Indien hemostase niet wordt bereikt door gebruik van de Hemospray, dan volgt een standaardbehandeling door de arts.

Inschatting van belasting en risico

Ondanks het feit dat het Hemospray-materiaal in aanraking is geweest met geschonden of aangetast weefsel, blijkt het geen risico van systemische toxiciteit te hebben en vertoonde het geen tekenen van irritatie/intracutane reactiviteit na tests die conform ISO 10993-10 (samenvattend verslag van NAMSA) zijn uitgevoerd.

Er zijn risico's met inbegrip van klinische complicaties of complicaties ten gevolge van ingrepen die zich kunnen voordoen als gevolg van endoscopische behandeling met Hemospray. Endoscopische ingrepen worden in het algemeen als veilig beschouwd, maar brengen bekende risico's met zich mee waaronder zonder beperking: perforatie, hemorragie, aspiratie, koorts, infectie, allergische reactie op medicatie, hypotensie, ademdepressie of -stilstand en hartritmestoornissen of hartstilstand. Het aanbrengen van Hemospray tijdens een endoscopische ingreep brengt geen aanvullend risico met zich mee voor de endoscopische ingreep. Er zijn ook klinische complicaties die zich kunnen voordoen als gevolg van de behandeling met Hemospray. Hoewel deze risico's als zeer onwaarschijnlijk worden geacht, omvatten de risico's die als ernstige

ongewenste voorvallen in het maag-darmkanaal worden geclassificeerd: arteriële embolisatie van Hemospray en impactie van het Hemospray-materiaal in de dikke darm.

Contactpersonen

Publiek

William Cook Europe, ApS

Sandet 6
Bjaeverskov 4632
DK

Wetenschappelijk

William Cook Europe, ApS

Sandet 6
Bjaeverskov 4632
DK

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)

Patienten hebben hemostase van de niet variceale bovenste gastro intestinale bloeding nodig, speciaal patienten met een actief bloedende maagzweer met een Forrest score van 1a

of 1 b.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt is < 18 jaar oud
- Patiënt is niet in staat of wil geen patiënt informatiebrief ondertekenen
- Patiënt gebruikt een thienopyridine class antistollingsmiddel (bijvoorbeeld Clopidogrel, Ticlopidine and Prasugrel) welke niet onderbroken kan worden voor de behandeling en 72 uur na de behandeling.
- Patiënt is zwanger of geeft borstvoeding
- Patiënt heeft niet-gecorrigeerde coagulopatie, gediagnostiseerd door de arts
- Patiënt heeft een contra-indicatie voor het ondergaan van een endoscopie
- Door chirurgische ingreep veranderde anatomie van de maag (bijvoorbeeld bariatrische ingrepen)
- Patiënt heeft een eerder geplaatste intrahepatic portosystemic shunt
- Patiënt heeft een ASA class 5 (zie Appendix D)
- Patiënt heeft een gastro intestinale fistel
- Patiënt met vermoedelijke gastro intestinale perforatie
- Patiënt heeft een INR > 2.5

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-07-2013

Aantal proefpersonen: 13

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hemospray
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2014
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01306864

NL37082.078.11