

Biologisch afbreekbare, zelf-ontplooierende stents voor ductus pancreaticus stricturen veroorzaakt door chronische pancreatitis

Gepubliceerd: 08-05-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van het onderzoek is de veiligheid en effectiviteit te evalueren van biologisch afbreekbare, zelf-ontplooierende stents bij patiënten met een fibrotische ductus pancreaticus stenose door chronische pancreatitis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BSPD studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

Ductus pancreaticus stenose, Obstructie van de alvleesklier afvoergang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, De firma Ella-CS, Ella-CS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologisch afbreekbare stents, Chronische pancreatitis, Ductus pancreaticus stricturen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is de veiligheid. Alle complicaties zullen hiervoor gedocumenteerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten zijn:

Succesvolle stent plaatsing

Stent resolutie

Klinisch succes; Pijnverlichting

Technisch succes; Strictuur resolutie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fibrotische ductus pancreaticus stricturen komen vaak voor bij patiënten met chronische pancreatitis en zijn typisch moeilijk te behandelen. Conventionele endoscopische behandeling bestaat uit het plaatsen van een cumulatief aantal plastic endoprotheses gedurende een periode van 6 tot 12 maanden, waarbij iedere 3 maanden een ERCP (endoscopische retrograde cholangiopancreatografie) plaats vindt. Helaas faalt endoscopische dilatatie bij meer dan de helft van de patiënten, die dan een operatie (pancreaticojejunostomie) moeten ondergaan.

Behandeling met zelf-ontplooierende stents lijkt meer succesvol te zijn door de grotere diameter van dit model endoprothese, maar het feit dat deze metalen stents niet verwijderd kunnen worden is een onoverkomelijke bezwaar bij een benigne ziekte als chronische pancreatitis. Daarom lijkt de biologisch afbreekbare versie van deze zelf-ontplooierende stents de ideale oplossing voor

deze patiënten groep. Niet alleen wordt de behandeling minder belastend, doordat volstaan kan worden met een enkele (plaatsings) procedure in plaats van de gemiddeld 4 ERCP procedures bij de conventionele behandeling. Maar bovenal is de behandeling waarschijnlijk effectiever, waardoor een operatie kan worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de veiligheid en effectiviteit te evalueren van biologisch afbreekbare, zelf-ontplooierende stents bij patiënten met een fibrotische ductus pancreaticus stenose door chronische pancreatitis.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve klinische interventie studie en vindt plaats in twee centra; op de afdeling endoscopie van het Erasmus Universitair Medisch Centrum te Rotterdam en de division of Gastroenterology & Hepatology University Hospital, Leuven, Belgium

Na het plaatsen van de stent worden patiënten gedurende 1 jaar 3 maandelijks vervolgd, klinisch en echografisch. Bovendien wordt na 6 maanden een ERCP verricht ter beoordeling van de stent en strictuur resolutie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het endoscopisch plaatsen van een biologisch afbreekbare zelf-ontplooierende stent in de ductus pancreaticus stenose. Deze stent zal volgens verwachting binnen 6 maanden oplossen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vergt geen extra belasting voor de patiënten, anders dan die ze zouden ondergaan bij reguliere behandeling met plastic stents.

De plaatsings procedure en nacontroles zijn gelijkwaardig aan de reguliere behandeling. Deelname is minder belastend dan de reguliere therapie omdat 3 maandelijks stent-wissel procedures niet nodig zijn.

De risico's verbonden aan het onderzoek betreffen voornamelijk bekende complicaties van stenttherapie in het algemeen en lijken niet duidelijk groter dan bij reguliere therapie. Een mogelijk voordeel van participatie is dat zelf-ontplooibare stents waarschijnlijk effectiever zijn en dus wellicht een operatie kunnen voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

1. De diagnose chronische pancreatitis, gebaseerd op klinische symptomen in combinatie met typische morfologische afwijkingen bij beeldvorming (atrofie, calcificaties en ductale veranderingen) en/of tekenen van pancreas insufficiëntie.
2. Een benigne fibrotische strictuur van de ductus pancreaticus.
3. Eerdere endoscopische behandeling met plastic stents gedurende ten minste 6 maanden heeft gefaald de strictuur op te lossen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd onder de 18 jaar.
2. Contra-indicaties voor endoscopie; Roux-en-Y reconstructie
3. Verdinking op een maligniteit van de pancreas
4. Beperkte levens verwachting door co-morbiditeit (< 1 jaar)
5. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-12-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Biologisch afbreekbare zelf-ontplooierende stent

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2012

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2013

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	ID
CCMO	NL36060.078.11