

Transluminale drainage van pancreas vocht collecties met behulp van een zichzelf uitvouwende metalen stent.

Gepubliceerd: 31-01-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van een zichzelf uitvouwende metalen stent voor de transluminale endoscopische drainage van een pancreas vocht collectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATENT

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

pancreatic fluid collection

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drainage, pancreas vocht collectie, recidief, timing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en werkzaamheid

Secundaire uitkomstmaten

- het gemak van uithalen van de stent nadat de cyste is samengevallen
- het aantal complicaties
- het aantal stent migraties
- het gemak van het gebruik van deze stent gemeten door de tijd die verstrijkt tussen het inbrengen en het uithalen van de endoscoop tijdens de procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een acute of chronische pancreatitis welke gecompliceerd is door een symptomatische pancreas vochtcollectie worden bij voorkeur endoscopisch behandeld waarbij transluminale stents worden achtergelaten. Endoscopische drainage van een pancreas vocht collectie wordt verkregen door het plaatsen van 1 of meer transluminale (van de cyste naar de maag of het duodenum) stents. Drainage door middel van deze stents is succesvol in 85% van de gevallen. Ondanks dat deze stents verstopt kunnen raken, is de werkzaamheid voornamelijk bepaald door de opening of fistel dat zij in stand houden. Een grotere diameter van een dergelijk fistel zou een snellere en effectievere drainage kunnen betekenen zoals dat het geval is bij een chirurgische cystenterostomie. Er bestaat weinig data voor behandeling middels zichzelf uitvouwende metalen stents voor de behandeling van pancreas vocht collecties. Om te evalueren of drainage met een grotere diameter een betere en snellere behandeling geeft zullen we behandeling van een pancreas vocht collectie met een zichzelf uitvouwende metalen stent evalueren.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van een zichzelf uitvouwende metalen stent voor de transluminale endoscopische drainage van een pancreas vocht collectie.

Onderzoeksopzet

Een prospective cohort pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drainage van een pancreas vocht collectie na het maken van een transluminale fistel (tussen cyste en maag of duodenum) met behulp van een zichzelf ontvouwende Niti S metalen stent. De stent wordt opgevoerd na endoscopische echo geleide aanprikken van de pancreas vochtcollectie en het oprekken van de opening met behulp van een ballon. Patienten worden ter observatie 1 nacht opgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Risico's die verbonden zijn aan deelname aan deze studie zijn stent migratie in de cyste. Dit kan betekenen dat er aanvullende behandeling of opname nodig is. De belasting van deelname is dat patienten 1 maal een visite aan het ziekenhuis moeten brengen.

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)

- Volwassen patient
- Symptomatische pancreas vocht collectie die endoscopische drainage behoeft

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geïnfecteerde pancreas necrose
- Recidief van eerder behandelde pancreas vocht collectie
- Niet voldoen aan standaard criteria om PFC drainage te ondergaan volgens lokale richtlijnen
- ASA klasse IV of V

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-08-2013
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Niti S stent
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2015
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40756.018.12