

# PROSPECTIEVE ONDERZOEK TER EVALUATIE VAN DE VEILIGHEID EN DOELTREFFENDHEID VAN DE INTERCOPE ENDOROTOR® RESECTIE SYSTEEM VOOR DIRECTE ENDOSCOPISCHE NECROSECTOMIE VAN VOLLEDIG AFGEKAPSELDE PANCREATISCHE NECROSE

Gepubliceerd: 15-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is het evalueren van het vermogen van EndoRotor® om niet-levensvatbaar / necrotisch weefsel veilig te verwijderen voor directe endoscopische necrosectomie bij patiënten met afgekapselde pancreatische necrose.

|                             |                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                               |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                      |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47969

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EndoRotor DEN (DIRECTE ENDOSCOPISCHE NECROSECTOMIE) Onderzoek

### Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

1 - PROSPECTIEVE ONDERZOEK TER EVALUATIE VAN DE VEILIGHEID EN DOELTREFFENDHEID VAN D ...  
29-06-2025

afgekapselde necrose van het pancreas, volledig afgekapselde pancreatische necrose

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Interscope Medical, Inc.

**Overige ondersteuning:** Sponsor; Interscope Medical

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Afgekapselde necrose, Alvleesklier, EndoRotor, Necrosectomie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is de afwezigheid van grote complicaties.

Het veiligheidseindpunt omvat een beoordeling van de veiligheid van de EndoRotor bij het uitvoeren van endoscopische necrosectomie. Voor het doel van deze studie zal de veiligheidsevaluatie complicaties omvatten die geassocieerd zijn met endoscopische necrosectomie gedurende de 21 (+/- 7) dag follow-up periode. Mogelijke endoscopische complicaties die zich kunnen voordoen zijn perforatie en bloeding.

### Secundaire uitkomstmaten

\* Succesvolle klaring van necrotisch weefsel tijdens directe endoscopische necrosectomie, waarbij succes wordt gedefinieerd als ten minste 70% van de necrotische weefsel in de WOPN-holte is verwijderd, vastgesteld met een CT-evaluatie van de holte tijdens het 21 (+ / - 7) dag follow-up bezoek.

\* Evaluatie van de totale proceduretijd om klaring van de necrose te bereiken

voor alle procedures.

\* Evaluatie van de geschiktheid voor debridement

\* Evaluatie van het totale aantal procedures om klaring van necrose te bereiken

\* Evaluatie van de duur van ziekenhuisverblijf en \*gebruik

\* SF-36 vragenlijst

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Geïnfecteerd afgekapselde pancreasnecrose (walled-off pancreatische necrose, WOPN) is een complicatie dat kan ontstaan als gevolg van acute pancreatitis. Directe endoscopische interventie is een manier om de necrotische weefsel te verwijderen en het herstel van de patiënt te bevorderen. Interscope voltooide reeds directe endoscopische necrosectomie procedures in Europa en is van mening dat het gebruik van de EndoRotor necrotische pancreasweefsel veilig en effectief kan verwijderen. De huidige endoscopische instrumenten, de endoscopische strik en jumbo-tang, en de endoscopische extractie mand, zijn niet ontworpen voor het verbreken en verwijderen van necrotische pancreasweefsel. In Europa, waar de EndoRotor® al eerder bij mensen is gebruikt, presteerde het goed in directe endoscopische necrosectomie. Het vermogen van de EndoRotor om weefsel te verwijderen, kan leiden tot het sneller verwijderen van weefsel en een vermindering van endoscopische procedures bij patiënten met walled-off pancreatische necrose.

In deze studie zal Interscope het vermogen van de EndoRotor evalueren om walled-off pancreatische necrose te verwijderen via directe endoscopische necrosectomie bij patiënten die endoscopische necrosectomie nodig hebben.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het evalueren van het vermogen van EndoRotor® om

niet-levensvatbaar / necrotisch weefsel veilig te verwijderen voor directe endoscopische necrosectomie bij patiënten met afgekapselde pancreatische necrose.

## **Onderzoeksopzet**

Een prospectieve, open-arm, multicenter studie met een enkele arm om de veiligheid en effectiviteit van het Interscope EndoRotor® resectiesysteem te evalueren bij proefpersonen die directe endoscopische necrosectomie nodig hebben bij afgekapselde pancreatische necrose (WOPN). Totaal worden 30 proefpersonen geïnccludeerd waarvan minstens 15 in de VS worden geïnccludeerd.

Necrotische afval zal tenminste 2 dagen na de plaatsing van een stent met de EndoRotor worden verwijderd. Het verwijderen van dit afval volgens de EndoRotor-procedure zal maximaal 4 keer worden uitgevoerd. Een minimum van 2 dagen tussen elke EndoRotor-procedure is vereist en alle procedures moeten binnen een periode van 14 (+ 7 / -0) dagen worden voltooid. De follow-up ,moet voltooid zijn tot 21 (+/- 7) dagen na de eerste EndoRotor-uitgevoerde-procedure.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Na plaatsing van door de EUS geleide drainage en na het vaststellen dat de proefpersoon aan de Inclusie- /Exclusiecriteria voldoet, kan de directe endoscopische necrosectomie-procedure worden uitgevoerd ten minste 2 dagen na de plaatsing van de stent. Tijdens de indexprocedure wordt de EndoRotor® ingesteld en gebruikt om alle zichtbare en toegankelijke necrotische weefsel te verwijderen. Tijdens deze procedure wordt geen resectie op de pancreaswand uitgevoerd. Meerdere procedures kunnen worden uitgevoerd om necrotisch weefsel te verwijderen zoals vereist.

## **Inschatting van belasting en risico**

De EndoRotor-procedure vormt geen nieuw risico voor de patiënt dan de algemeen gebruikte slijmvliesresectietechnieken. Zoals bij alle endoscopische resectie- en ablatie-inrichtingen, zijn de meest voorkomende risico's perforatie en bloeding waarvoor een interventie vereist is. Andere algemeen bekende risico's voor directe verwijdering van endoscopische necrosectomie zijn de volgende:

- \* Het losraken van de Stent
- \* Late postoperatieve bloeding die optreedt nadat de patiënt is ontslagen waarbij ziekenhuisopname en interventie voor nodig is
- \* Niet-gediagnosticeerde perforatie resulterend in vrije lucht in het peritoneum na de ingreep

Risico's met betrekking tot endoscopie omvatten:

- \* Bloeding
- \* Infectie

- \* Schade aan het maagdarmkanaal en het omliggende weefsel

Risico's gerelateerd aan anesthesie zijn onder andere:

- \* Post-operatieve verwarring
- \* Hartaanval
- \* Longontsteking
- \* Beroerte

Deze zijn allemaal gangbaar voor gevestigde mucosale resectie / ablatietechnieken en endoscopisten zijn goed geoefend in het omgaan met deze gebeurtenissen. Er zijn geen extra risico's verbonden aan het mechanische resectieapparaat van EndoRotor®.

De potentiële voordelen van het EndoRotor®-apparaat zijn als volgt:

- \* Kan resulteren in minder tijd voor oplossing van WOPN
- \* Volledige verwijdering van necrotisch afval dat minder behandelingen vereist

## Contactpersonen

### Publiek

Interscope Medical, Inc.

100 Main St. Suite 100 Main St. Suite 108  
Whitinsville, MA 01588  
US

### Wetenschappelijk

Interscope Medical, Inc.

100 Main St. Suite 100 Main St. Suite 108  
Whitinsville, MA 01588  
US

## 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. Patiënten die ouder zijn dan 22; inclusief mannen en vrouwen.
2. Patiënten met symptomatische pancreatische necrose als gevolg van acute pancreatitis die een indicatie hebben om endoscopische necrosectomie te ondergaan na dat ze een EUS-geleide drainage hebben ondergaan
3. Beeldvorming die wijst op meer dan of gelijk aan 30% necrotisch weefsel
4. Afgekapselde pancreatische necrose met een omvang \* 6 cm en \* 22 cm
5. De patiënt kan herhaalde endoscopische procedures verdragen
6. Patiënt die geïnformeerde toestemming kan geven.
7. Patiënten met de bekwaamheid om de vereisten van de studie te begrijpen, die schriftelijke geïnformeerde weloverwogen toestemming hebben gegeven en die bereid en in staat zijn om terug te keren voor de vereiste follow-up beoordelingen gedurende 21 (+/- 7) dagen, zoals aangegeven.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt die niet in staat is geïnformeerde weloverwogen toestemming te geven.
2. Patiënt is niet bereid om terug te keren voor herhaalde endoscopische procedures .
3. Gedocumenteerd pseudo-aneurysma groter dan 1 cm binnen de afgekapselde pancreatische necrose
4. Interventie van maagvarices of onvermijdelijke bloedvaten in het toegangskanaal (zichtbaar met een endoscoop of endoscopische echografie).
5. Double therapie met antitrombotica of therapeutische antistolling die niet kan worden onthouden voor de procedure
6. Elke voorwaarde die naar de mening van de onderzoeker een onveilige klinische toestand zou creëren die de patiënt niet in staat zou stellen om veilig een endoscopische procedure te ondergaan (gebrek aan medische verklaring).
7. Zwangere of zogende vrouwen of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen betrouwbare

anticonceptiemethode hanteren zoals beoordeeld door de onderzoeker, en / of niet bereid zijn om betrouwbare anticonceptie te gebruiken voor de duur van de studie-deelname.

8. Het is bekend dat de patiënt momenteel deelneemt aan een andere experimentele studie die de eindpuntanalyses van deze studie kan verstoren.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 22-10-2018

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Endoscoop

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2019

Soort: Eerste indiening

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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT03694210    |
| CCMO               | NL67603.078.18 |