

Endoscopische portosystemische drukgradiëntmetingen onder echografiebegeleiding vs. transjugulaire ballonocclusiemeting: een multicentrisch EU-onderzoek

Gepubliceerd: 10-03-2023 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire onderzoeksdoel is om de correlatie te evalueren van de berekende portosystemische drukgradiënt (PPG) verkregen door directe portaal- en levervenedrukmetingen met de EchoTip® systemische drukgradiënt (EchoTip® Insight) en indirecte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENCOUNTER (EU)

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

verhoogde levervenedruk, verlittekening van de lever

Aandoening

lever cirrhosis, portal hypertension

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cook Research Incorporated

Overige ondersteuning: Cook Research Incorporated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: levervenedrukmetingen, medisch hulpmiddel, post-marketing studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de evaluatie van de correlatie tussen de berekende PPG die is verkregen met behulp van de EchoTip® Insight en de HVPG-procedure uitgevoerd onder algemene anesthesie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn:

1. Vergelijking tussen berekende PPG verkregen door EchoTip® Insight en milde sedatie HVPG
2. HVPG-meting uitgevoerd onder milde sedatie vergeleken met de HVPG-meting onder algehele anesthesie
3. Directe meting van de poortaderdruk verkregen door de EchoTip® Insight vergeleken met de transjugulaire WHVP-meting verkregen tijdens een Interventionele radiologie-procedure onder lichte sedatie en algemene anesthesie
4. Directe meting van de leveraderdruk verkregen door de EchoTip® Insight vergeleken met de transjugulaire FHVP-meting verkregen tijdens een interventionele radiologie-procedure onder lichte sedatie en algemene anesthesie
5. Evaluatie van technisch succes (zie paragraaf "Definitions" in het protocol)

6. Evaluatie van de associatie tussen EchoTip®-inzichtmetingen en de mate van klinische kenmerken van portale hypertensie. Het volgende zal minimaal worden geëvalueerd om te bepalen of er klinische significantie is tussen EchoTip®

Insight-metingen en HVPG-metingen en klinische presentatie, waaronder:

- a. Aanwezigheid van maag- of slokdarmvarices
- b. Portale hypertensieve gastropathie
- c. Trombocytopenie
- d. Child-Pugh-score
- e. MELD-score
- f. Leverelasticiteit (indien beschikbaar binnen 1 jaar voorafgaand aan de procedure)

7. Alle EchoTip®-gerelateerde bijwerkingen (zie de sectie "Definitions" in het protocol)

Alleen voor patiënten die een transjugulaire intrahepatische portosystemische shunt (TIPS) krijgen (zie de sectie Definities in het protocol):

8. Directe poortaderdrukmeting verkregen door het EchoTip®-inzicht vergeleken met de transjugulaire directe poortadermeting verkregen tijdens een Interventionele radiologie-procedure (alleen bij patiënten die een TIPS-procedure ondergaan)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Metingen van de veneuze bloeddruk in de lever geven de arts belangrijke klinische informatie om een **behandelplan op te stellen voor patiënten met

cirrose. De conventionele methode voor het meten van vasculaire bloeddruk in de lever is HVPG, waarbij directe vrije (FHVP) en ingeklemde (WHVP) levervenedrukmetingen worden verkregen. HVPG geeft echter een indirecte meting en kan belastend zijn voor de patiënt. De EchoTip® Insight* geeft een directe meting van de vasculaire bloeddruk in de lever en kan minder belastend zijn voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is om de correlatie te evalueren van de berekende portosystemische drukgradiënt (PPG) verkregen door directe portaal- en levervenedrukmetingen met de EchoTip® systemische drukgradiënt (EchoTip® Insight) en indirecte poortaderdrukmetingen met behulp van de op interventionele radiologie gebaseerde hepatische veneuze drukgradiënt (HVPG) procedure waarbij directe vrije (FHVP) en ingeklemde (WHVP) levervenedrukmetingen worden verkregen.

Onderzoeksopzet

De studie is een internationale, multicenter, prospectieve, klinische post-market studie.

Inschatting van belasting en risico

Dit staat uitgebreid beschreven in het protocol, paragraaf 6.0 (Risk Analysis and Risk Assessment), pagina 17-20.

Contactpersonen

Publiek

Cook Research Incorporated

Geddes Way 1 NA
West Lafayette, IN 47906
US

Wetenschappelijk

Cook Research Incorporated

Geddes Way 1 NA
West Lafayette, IN 47906

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)

Patiënten met cirrose die zijn doorverwezen voor een procedure waarbij HVPG wordt verkregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene criteria:

1. Patiënt is < 18 of > 85 jaar
2. Patiënte is zwanger, geeft borstvoeding of is van plan zwanger te worden tijdens de studie
3. Patiënt wil of kan het ICF niet ondertekenen en dateren
4. Patiënt wil zich niet aan het vervolgonderzoeksschema houden
5. Patiënt voor wie endoscopische procedures gecontra-indiceerd zijn
6. Patiënten voor wie algemene anesthesie met propofol gecontra-indiceerd is

Medische criteria:

7. Aantal bloedplaatjes <50.000 per mm³
8. Internationale genormaliseerde ratio (INR) > 1,7
9. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) (zie sectie Definities) < 50 ml/min/1,73 m²
10. Eerdere transjugulaire intrahepatische of chirurgische portosystemische shunt
11. Eerdere totale of gedeeltelijke splenectomie

12. Niet-cirrotische portale hypertensie
13. Bekende voorgeschiedenis van spontane bacteriële peritonitis (SBP) in de afgelopen drie maanden, ongeacht de behandeling voor SBP
14. Patiënten met bekende infectie die niet onder controle is door medische interventie
15. Portopulmonale hypertensie
16. Hartdecompensatie
17. Pre-sinusoïdale leverziekte
18. Cholestatische leverziekte
19. Patiënt die in de afgelopen 7 dagen endoscopische behandeling heeft gekregen voor varicesbloeding in het bovenste deel van het maagdarmkanaal (GI)
20. Patiënten met huidig **hepatocellulair carcinoom (HCC)

Anatomische (geïdentificeerd bij screening en/of tijdens de endoscopische procedure) criteria:

21. Portal veneuze trombose
22. Anatomische afwijkingen van de levervasculatuur die toegang tot de intrahepatische gedeelten van de poortader of leveraders verhinderen
23. Bewijs van actieve GI-bloeding
24. Als het volume van ascites in het pad van de naald appositie van het maagdarmkanaal en lever verhindert

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 9

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EchoTip® Insight

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2023

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	NCT04987034
CCMO	NL80037.078.22