



# AXIOMA

## Hot **AXios** metal stent for Infected walled-off pancreatic necr**O**sis **MA**nagement

---

### Contactgegevens

Telefoonnummer Datacentrum Pancreatitis Werkgroep:	088-3208942
Telefoonnummer studietoördinator Lotte Boxhoorn:	088-3207053
Faxnummer Datacentrum Pancreatitis Werkgroep:	088-3207070
Email:	<a href="mailto:l.boxhoorn@pancreatitis.nl">l.boxhoorn@pancreatitis.nl</a>



## Studie samenvatting

---

### Achtergrond

Acute pancreatitis wordt gecompliceerd door het ontstaan van geïnfecteerde necrose in 10% van de patiënten en is geassocieerd met een hoge mortaliteit. De huidige behandelstrategie bestaat uit een stapsgewijze benadering, bestaande uit drainage en indien nodig gevolgd door minimaal invasieve necrosectomie. Er is steeds meer bewijs dat drainage de hoeksteen is in de behandeling van geïnfecteerde pancreasnecrose – en dat met een succesvolle drainage een necrosectomie kan worden voorkomen. Endoscopische drainage van pancreasnecrose kan verder worden geoptimaliseerd door gebruik te maken van ‘*lumen-opposing metal stents (LAMS)*’ met een grote diameter, zoals de Hot AXIOS-stent. In de literatuur ontbreekt echter nog bewijs of deze stent daadwerkelijk beter werkt dan de conventionele plastic pigtails stent.

### Doel

De AXIOMA studie is ontworpen om te onderzoeken of LAMS (Hot AXIOS-stent) superieur zijn aan de standaard plastic pigtails stents voor de endoscopische drainage van geïnfecteerde pancreasnecrose.

### Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter cohort met een follow-up van 6 maanden na inclusie.

### Populatie

Patiënten met een (verdenking op of bevestigde) geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis, waarbij transluminale drainage technisch mogelijk is.

### Interventie

Endoscopische drainage met de metalen Hot AXIOS-stent ondergaan.

### Controle

Endoscopische drainage met de standaard plastic stents uit historisch cohort (TENSION en PENGUIN trial).

### Uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal necrosectomiën die ondanks endoscopische drainage met LAMS (Hot AXIOS-stent) moeten worden verricht. Ook zal er gekeken worden naar de complicaties en de kosteneffectiviteit van de stent.



## Standard Operating Procedure – Inclusie

---

### Vorbereiding

- Aanmelding patiënt bij Pancreatitis Werkgroep bij bewezen of verdenking op geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis.
- Expertmail (*tenzij evident geïnfecteerde necrose en draineerbare collectie*).
- Bewaar advies Expertmail in dossier patiënt.
- Neem de presentatie ‘*Training IF-procedure en studieprotocol*’ door (zie [www.pancreatitis.nl](http://www.pancreatitis.nl), AXIOMA onder kopje ‘studies’).
- Vul de verklaring “*Training IC-procedure, studieprotocol en (verkort) CV*” in (zie [www.pancreatitis.nl](http://www.pancreatitis.nl), AXIOMA onder kopje ‘studies’).
- Bespreek deelname studie met de patiënt (of wettelijk vertegenwoordiger).

### Informed consent

- Teken met volledige naam (eventueel toevoegen ‘in opdracht van’), datum en handtekening het Informed Consent formulier.
- Geef kopie Informed Consent formulier aan patiënt mee.
- Noteer de status dat Informed Consent gesprek heeft plaatsgevonden, vragen zijn beantwoord en dat patiënt een kopie van het Informed Consent formulier heeft ontvangen.
- E-mail of fax het getekende Informed Consent Formulier **en** de verklaring “*Training IC-procedure, studieprotocol en (verkort) CV*” naar het Datacentrum.
- Bewaar het origineel getekende Informed Consent Formulier en “*Training IC-procedure, studieprotocol en (verkort) CV*” in de Investigator File.

### Inclusie

- Continueer of start antibiotica.
- Vraag voor de eerste 3 dagen lab aan (in ieder geval Hb, CRP en leukocyten) en daarna op geleide van de kliniek.
- Plan endoscopische drainage met Hot AXIOS-stent.
- Vul online **CRF baseline** en het **CRF inclusie** in (<https://www.castoredc.com>).



## Standard Operating Procedure – ETD

---

### Procedure

- Bepaal EUS-geleid de optimale plek om te draineren (afstand maag/duodenum naar (peri)pancreatische collectie <10 mm) en gebruik Doppler om tussenliggende bloedvaten uit te sluiten.
- Prik EUS-geleid de (peri)pancreatische collectie aan met de Hot AXIOS katheter door middel van elektrocoagulatie.
- Ontplooï de Hot AXIOS-stent (bij voorkeur Ø 20 mm) en trek de stent tegen de wand van de maag of duodenum aan.
- Vang indien mogelijk wat vocht op voor analyse (kweek en gram preparaat) met behulp van 'poliepenvanger'.
- Plaats, indien mogelijk, een nasocystische catheter en spoel met 1L NaCl 0.9% continu.
- Noteer het (lot)nummer en verlooptdatum van de gebruikte Hot AXIOS-stent in het endoscopieverslag en het 'Device Accountability Log'.
- Vul online het **CRF endoscopische drainage** in (<https://www.castoredc.com>).

### Evaluatie

- Maak bij onvoldoende klinische verbetering\* < 72 uur na drainage een CT-scan (ongedraineerde collecties? Adequate positie Hot AXIOS-stent?)
- Bij adequate drainage op CT-scan, maar klinische achteruitgang en/of stagnerende kliniek moet endoscopische transluminale necrosectomie (ETN) worden verricht.

\* = 72 uur *orgaanfalen* of ↑ 2 van de 3 parameters *koorts, CRP of leukocyten*.



## Standard Operating Procedure – ETN

---

### Procedure

- Verricht ETN bij voorkeur:
  - Onder diepe sedatie, bij voorkeur propofol
  - Met CO2 in plaats van kamerlucht
- Introductie van therapeutische gastroscopie door de Hot AXIOS-stent in de necrotische collectie
- Necrosectomie uitvoeren door veelvuldig te zuigen en spoelen in combinatie met endoscopische accessoires zoals de polypectomy snaar, Dorma basket en Roth net.
- Bij voorkeur necrosectomie continueren tot de grootste hoeveelheid necrotisch weefsel is verwijderd en vitaal granulatieweefsel kan worden gezien aan de rand van de collectie.
- Plaats, indien mogelijk, een nasocystische catheter.
- Herhaal de procedure (electief dan wel on demand) indien er nog necrose aanwezig is.
- Noteer de hoeveelheid verwijderde necrose en stuur necrose in voor kweek.
- Consulteer na maximaal 5 ETN procedures opnieuw het Expertpanel over het te handhaven beleid.
- Rapporteer de ETN aan de studietoördinator die vervolgens een report **CRF report endoscopische necrosectomie** aanmaakt in Castor.
- Vul online het **CRF report endoscopische necrosectomie** in (<https://www.castoredc.com>).



## Opname

---

- Indien er (Serious) **Adverse events** en/of **interventies** (bijv. percutane drainage of heropname) plaatsvinden, geeft dit dan door aan het Datacentrum.
- Meld Serious Adverse events altijd <24 uur aan het Datacentrum!
- Vul online het bijbehorende **CRF** in (<https://www.castoredc.com/>).



## Ontslag en follow-up

---

### Ontslag

- Vul bij ontslag online het **CRF ontslag** in (<https://www.castoredc.com>).
- Plan een MRI bovenbuik/MRCP (of indien niet beschikbaar, een CT scan) na 6 weken voordat de Hot AXIOS-stent wordt verwijderd.
- Plan procedure om van de Hot AXIOS-stent te verwijderen na 6 weken.
- Maak poliklinische afspraken 3 en 6 maanden na inclusie:
  - Na 3 en 6 maanden: nuchter bloedglucose, HbA1c en faeces elastase
  - Na 6 maanden: MRI bovenbuik/MRCP (of indien niet beschikbaar, CT scan)

### Verwijdering Hot AXIOS-stent na 6 weken

- Indien de collecties niet adequaat gedraineerd zijn ( $\geq 5$  cm) en/of er een verdenking bestaat op duct disruptie, vervang dan de Hot AXIOS-stent voor plastic pigtails stents.
- Vul na de procedure het **CRF verwijdering Hot AXIOS-stent 6 weken** in (<https://www.castoredc.com/>).

### Follow up

- Vul na het **CRF follow-up 3 maanden** en **CRF follow-up 6 maanden** online in.