



AXIOMA

Het gebruik van de Hot AXIOS metalen stent voor de behandeling van geïnfecteerde pancreasnecrose.

Training IC procedure en studieprotocol

l.boxhoorn@pancreatitis.nl

Informed consent procedure

- **Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)**
- **Geinformeerde toestemming** tot deelname aan klinisch (medisch) wetenschappelijk onderzoek.

Voorlichtingsgesprek

- Informeer de proefpersoon over:
 - het **doel**, de aard en de duur van het onderzoek;
 - de **risico's** die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich mee zou brengen;
 - de **risico's** die het tussentijds **beëindigen** van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich mee zou brengen;
 - de **bezwaren** die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen.

Voorlichtingsgesprek (2)

- Geef de proefpersoon de **proefpersoneninformatie** en het **Informed Consent formulier** mee.
- Vermeld in de medische status dat het **voorlichtingsgesprek** heeft plaatsgevonden.
- Geef de proefpersoon de **tijd** om de proefpersoneninformatie te **lezen** en **vragen** te stellen, zodat de proefpersoon een **weloverwogen besluit** kan maken om deel te nemen aan het onderzoek.

Voorlichtingsgesprek (3)

- Informeer of de proefpersoon alle informatie over het onderzoek heeft **begrepen** en de proefpersoon aanvullende **vragen** heeft.
- **Beantwoord** de vragen van de proefpersoon.
- Laat de proefpersoon zijn/haar **volledige naam, datum en handtekening** op het Informed Consent formulier zetten.
- Vul daarna uw **volledige naam, datum en handtekening** in op het Informed Consent formulier. Indien een gedelegeerde het gesprek voert, voeg dan *“in opdracht van ...”* toe aan het formulier.

Voorlichtingsgesprek (4)

- Noteer in **de status** van de proefpersoon dat:
 - het Informed Consent **gesprek** heeft plaatsgevonden (inclusief **datum**);
 - **vragen** zijn beantwoord;
 - de proefpersoon het Informed Consent formulier heeft **getekend** (inclusief **datum**);
 - de proefpersoon **een kopie** van het Informed Consent formulier heeft ontvangen.

Studieprotocol AXIOMA

Patients	Patiënten met (een verdenking op) geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis
Intervention	Transluminale drainage met Hot AXIOS-stent
Control	Transluminale drainage met plastic pigtails stents * (* historisch cohort: <i>TENSION</i> (N=48), <i>PENGUIN</i> (n=10))
Outcome	Aantal necrosectomieën die moeten worden verricht.

Hypothese

- Het gebruik van de metalen Hot AXIOS-stent met grote diameter in plaats van de standaard plastic pigtails stents zal de transluminale drainage van geïnfecteerde necrose **optimaliseren**.
- Hierdoor zal het aantal benodigde necrosectomieën (en daarmee geassocieerde morbiditeit en kosten) **vermindert** worden.

Studieprotocol AXIOMA

INCLUSIE criteria	EXCLUSIE criteria
<ul style="list-style-type: none">• Leeftijd \geq 18 jaar• Geïnfecteerde necrose:<ul style="list-style-type: none">- Gas in collectie op CT-scan- Positieve FNA- Sepsis of progressieve klinische achteruitgang zonder ander focus• Endoscopisch transluminale draineerbare vochtcollectie	<ul style="list-style-type: none">• Eerdere interventie (peri)pancreatische necrose of collectie(s)• Indicatie spoedlaparotomie• Chronische pancreatitis volgens de M-ANNHEIM criteria

Bezoeken en metingen

- **Na 6 weken:**
 - MRI/MRCP
 - Nadien verwijdering Hot-AXIOS stent
- **Na 3 maanden:**
 - 2 vragenlijsten
 - Poliklinische controle inclusief pancreasfunctie (nuchter glucose en faeces elastase)
- **Na 6 maanden:**
 - 2 vragenlijsten
 - Poliklinische controle inclusief pancreasfunctie (nuchter glucose en faeces elastase)
 - MRI/MRCP

Complicaties *

LAMS (zoals Hot-AXIOS) **	Plastic pigtails stents
<ul style="list-style-type: none">• Perforatie: 4%• Bloeding: 5%• Stentmigratie: 6.3%• Stentdysfunctie: 3.8%	<ul style="list-style-type: none">• Perforatie: 3%• Bloeding: 7.1%• Stentmigratie: 5.3%• Stentdysfunctie: 16.9%

* Bazerbachi F, Sawas T, Vargas E, et al. Metal Stents Versus Plastic Stents for the Management of Pancreatic Walled-Off Necrosis: A Systematic Review and Meta Analysis. *Gastrointest Endosc.* 2017. doi:10.1016/j.gie.2017.08.025.

** LAMS = “lumen-apposing metal stents”

Als u deze training heeft doorlopen...

Vergeet dan niet de “Verklaring training IC-procedure, studieprotocol en verkort CV” te tekenen en samen met het getekende IC-formulier op te sturen naar het Datacentrum!

- E-mail: l.boxhoorn@pancreatitis.nl
- Faxnr.: 088-3207070

Veel dank!

ST ANTONIUS

Jeroen BOSCH  ZIEKENHUIS



Diakonessenhuis

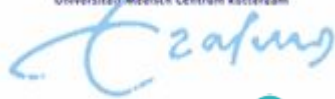
Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

isala

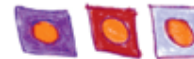


olvg 

Maastricht UMC+



gelre ziekenhuizen



ZIEKENHUIS

Gelderse
Vallei 

L U
M C

Universitair Medisch Centrum
Utrecht



HagaZiekenhuis

St. Elisabeth Ziekenhuis

franciscus
Gasthuis

Radboudumc



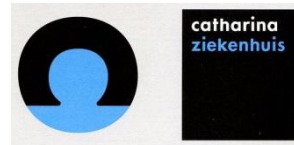
Albert
Schweitzer
ziekenhuis 

Reinier de Graaf 

Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis



MAASSTAD
ZIEKENHUIS 



Spaarne  Gasthuis

