

Standaard CONservatieve behandeling versus endoscopische Debridement bij patiënten met symptomatische steriele geOrganiseerde pancreas necRose (CONDOR studie): een prospectieve gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van deze studie is om bij patiënten met persisterende symptomen van steriele georganiseerde pancreasnecrose endoscopische debridement te vergelijken met de standaard conservatieve behandeling met nadruk op mate en snelheid van herstel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONDOR

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

steriele collectie van afgestorven alvleesklierweefsel na een acute alvleesklierontsteking., Symptomatisch sSteriele georganiseerde pancreas necrose na een acute necrotiserende pancreatitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute necrotiserende pancreatitis, Conservatief, Endoscopische debridement, Steriele pancreas necrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate en snelheid van herstel gemeten aan de hand van gemiddelde Sickness Impact Profile (SIP) gedurende de eerste 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

- SIP score na 26 en 52 weken
- Totaal aantal dagen buiten het ziekenhuis gedurende follow up van 52 weken
- Resolutie en het terugkeren van de pancreascollectie
- Interventie gerelateerde symptomen
- Mortaliteit
- Totale aantal interventies
- (In)directe kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreas necrose is een ernstige complicatie van acute pancreatitis. Geïnfecteerde necrose is een algemeen geaccepteerde indicatie voor chirurgische interventie. De meerderheid van de patiënten met steriele necrose kan met

succes conservatief worden behandeld. Echter, een subgroep patiënten met steriele necrose blijft klachten houden als pijn, moeite met eten, icterus, algehele malaise en (sub)febriele temperatuur. Deze persisterende klachten resulteren in een hoge medische consumptie en voorkomt dat de patiënt zijn dagelijkse (werkende) leven weer kan oppakken. Chirurgische interventie gaat echter gepaard met relatief hoge morbiditeit en zelfs mortaliteit. Tegen de tijd dat de necrose zich organiseert (4-6 weken) vormt endoscopische therapie een goed alternatief voor chirurgie. Een recente studie waarin wij alle op deze wijze behandelde patiënten in het AMC hebben geanalyseerd, resulteerde in veel belovende resultaten. Naar aanleiding van deze veel belovende resultaten, de minimaal invasieve benadering en veiligheid van deze nieuwe behandelingsstrategie, denken wij dat relatief vroeg endoscopische ingrijpen bij patiënten met langdurig symptomatische steriele georganiseerde pancreas necrose voordelig kan zijn in het kader van een sneller herstel.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om bij patiënten met persisterende symptomen van steriele georganiseerde pancreasnecrose endoscopische debridement te vergelijken met de standaard conservatieve behandeling met nadruk op mate en snelheid van herstel.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden volgens randomisatie ofwel conservatief ofwel via endoscopische transmurale debridement behandeld.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de interventiegroep zal bestaan uit de extra endoscopische procedures die moeten worden uitgevoerd en daarbij behorende kleine risico's op een bloeding of perforatie. In de participerende centra beschikt men over ruim voldoende ervaring met deze interventietechniek. Een risico van de conservatieve behandeling is dat er complicaties van de achtergebleven necrose kunnen optreden, zoals bijvoorbeeld een infectie. Tevens is er een kans dat de patiënt langdurig dezelfde klachten houdt en alsnog een interventie moet ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- Aanwezigheid van een grote (>6cm), goed afgrensbare (peri)pancreatisch vochtcollectie op CT of een zelfde collectie op MRI met necrose groter dan 1 cm in diameter
- De aanwezigheid van minstens één van de volgende symptomen 6-8 weken na het begin van de acute necrotiserende pancreatitis: Ernstige buikpijn, maagontledingsstoornis of obstructieve icterus
- Mogelijkheid tot translumenale endoscopische debridement
- Leeftijd gelijk aan of boven de 18 jaar
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geïnfecteerde necrose, gedefinieerd als de aanwezigheid van lucht in de collectie.
- Verdenking op geïnfecteerde necrose, gedefinieerd als minimaal een toename van 2 van de 3 volgende parameters: >50% stijging van de leucocyten of CRP of temperatuur boven de 38,5°C.
- Nieuw orgaan falen van een van de volgende organen: hart, longen of nieren.
- Acute opflakking van chronische pancreatitis
- Eerdere endoscopische (transgastrische of transduodenale), percutane of chirurgische drainage van de collectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL20219.018.07