

Pancreatitis van biliaire origine: Optimale timing van CHolecystectomie (PONCHO) trial

Gepubliceerd: 22-07-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het vergelijken van de uitkomst van een vroege laparoscopische cholecystectomie (

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PONCHO trial

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Galwegaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

biliaire pancreatitis / acute alvleesklierontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - biliaire pancreatitis, - cholecystectomy, - cholecystitis, - galstenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair samengesteld eindpunt: acute heropname voor biliaire ziekte (recidief biliaire pancreatitis, acute cholecystitis, choledocholithiasis waarvoor ERCP, biliaire kolieken).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: patiënttevredenheid, medische en indirecte kosten weergegeven in relatie tot uitkomst (kosten-effectiviteits-analyse) individuele componenten van het primaire eindpunten, aantal biliaire kolieken na randomisatie, opnameduur, moeilijkheidsgraad (VAS), operatieduur en complicaties van cholecystectomy, conversie van laparoscopische naar open cholecystectomy, mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer een patiënt hersteld is van een biliaire pancreatitis dient een cholecystectomy verricht te worden om recidief biliaire ziekte (pancreatitis, cholecystitis) te minimaliseren. De huidige richtlijnen adviseren deze cholecystectomy binnen 2-4 weken na ontslag te verrichten. Echter, gedurende deze periode loopt de patiënt risico op recidief ziekte. Op basis van een pilot multicenter studie en een systematische review verwachten wij dat vroege laparoscopische cholecystectomy (<72u), in vergelijking met een interval cholecystectomy (25-30 dagen na randomisatie),

recidief biliaire ziekte kan minimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de uitkomst van een vroege laparoscopische cholecystectomie (<72u na randomisatie) met interval laparoscopische cholecystectomie (25-30dgn na randomisatie) bij patiënten met milde biliaire pancreatitis.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde parallel-groep superioriteits multicenter trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A) Laparoscopische cholecystectomie binnen 72u na randomisatie, versus B) Laparoscopische cholecystectomie 25-30 dagen na randomisatie. Patiënten worden gerandomiseerd op het moment dat de behandelend arts verwacht dat zij binnen 1-2 dagen ontslagen kunnen worden en er geen tekenen van ziekte meer zijn.

Inschatting van belasting en risico

Uit de wetenschappelijke literatuur blijkt dat er waarschijnlijk geen potentieel verhoogd risico is bij een vroege laparoscopische cholecystectomie vergeleken met een interval laparoscopische cholecystectomie. De belasting van dit onderzoek is minimaal en bedraagt 1 uur (koliekdagboek, telefonische interviews en vragenlijst).

Daarentegen is het minimaliseren van een recidief biliaire ziekte door een vroege chirurgische interventie een duidelijk potentieel voordeel voor patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- leeftijd 18 jaar of ouder
- eerst episode van pancreatitis
- milde (niet-ernstige) biliaire pancreatitis, zonder steriele pancreasnecrose en/of peripancreatische collecties.
- begrepen en ondertekend informant consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten <18 jaar
- patiënten >75 jaar met ASA III
- ASA IV en V patiënten
- patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol abusis of chronische pancreatitis
- milde pancreatitis met steriele pancreas necrose en/of peripancreatische collecties
- ernstige pancreatitis: persisterend (>48u) orgaan falen of necrotiserende pancreatitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	266
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL32395.091.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	18-02-2014
Totaal aantal deelnemers:	266