

Transluminale ENdoScopische versus chirurgische minimaal invasieve necrosectomie in patiënten met geïnfecteerde pancreas Necrose: TENSION, een gerandomiseerde gecontroleerde parellele groep superieure multicenter studie. Pancreatitis Werkgroep Nederland.

Gepubliceerd: 13-10-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Om de effectiviteit en vervolgens de kosteneffectiviteit van de endoscopische transluminale step-up benadering (ETD en ETN) te vergelijken met de chirurgische step-up benadering (PCD en VARD, indien niet mogelijk laparotomie) in het verbeteren van...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselinfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TENSION

Aandoening

- Maagdarmstelselinfecties
- Bacteriële infectieziekten
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis, Pancreatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infectie, interventie, necrose, pancreatitis

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het primaire eindpunt is samengesteld uit mortaliteit en ernstige morbiditeit.

Ernstige morbiditeit is gedefinieerd als nieuw orgaanfalen (cardiaal, pulmonaal of renaal), bloeding waarvoor interventie vereist is, perforatie van een visceraal orgaan (behalve de maag bij de endoscopische transluminale step-up benadering) waarvoor interventie vereist is, enterocutane fistel waarvoor interventie vereist is en littekenbreuken (inclusief platzbauch).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de individuele componenten van het primaire eindpunt, overige morbiditeit zoals pancreaticocutane fistels, exocriene en endocriene pancreas insufficiëntie, ontwikkeling van extra vochtcollecties welke interventie vereisen, biliaire stricturen, wondinfecties, de noodzaak voor necrosectomie (endoscopisch of chirurgisch), het totale aantal chirurgische, endoscopische en/of radiologische (re-) interventies, totale intensive care- en ziekenhuisopname, kwaliteit van leven, kosten per patient

met een slechte uitkomst, kosten per QALY, totale directe en indirecte medische kosten en de hoeveelheid cross-over tussen beide groepen.

Overige onderzoeksvragen:

Is endoscopische transluminale catheter drainage (ETD) even effectief in het voorkomen van necrosectomie als percutane catheter drainage (PCD)?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis is een ernstige, potentieel dodelijke ziekte welke interventie vereist. De ziekte is geassocieerd met een verlengde ziekenhuisopname en hoge kosten. Het is bewezen dat catheter drainage de optimale eerste stap is in de behandeling van geïnfecteerde necrose. Recente literatuur suggereert dat de endoscopische transluminale step-up benadering (bestaande uit endoscopische transluminale catheter drainage (ETD) en indien nodig necrosectomie (ETN) als tweede stap), de klinische uitkomst (risico op mortaliteit en ernstige morbiditeit) verder kan verbeteren vergeleken met de chirurgische step-up benadering (bestaande uit percutane catheter drainage (PCD), indien nodig gevolgd door chirurgische necrosectomie (VARD, indien niet mogelijk laparotomie)).

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit en vervolgens de kosteneffectiviteit van de endoscopische transluminale step-up benadering (ETD en ETN) te vergelijken met de chirurgische step-up benadering (PCD en VARD, indien niet mogelijk laparotomie) in het verbeteren van de klinische uitkomst in patiënten met (verdenking op of bevestigde) geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde parallele groep superieure multicenter studie met een follow-up van 6 maanden na randomisatie voor het primaire eindpunt, het secundaire eindpunt en de overige onderzoeksvragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopische transluminale step-up benadering (ETD en ETN).

Inschatting van belasting en risico

In de groep van de endoscopische transluminale step-up benadering zal de patient in eerste instantie endoscopisch transluminaal gedraineerd worden. Knapt patient niet op binnen 72 uur dan zal endoscopische transluminale necrosectomie plaatsvinden.

Het onderzoek zal weinig extra risico's met zich meebrengen. De endoscopische transluminale step-up benadering wordt namelijk reeds in veel centra wereldwijd toegepast en uit de gepubliceerde literatuur blijkt dit een veilige techniek waarbij in vergelijking met de chirurgische step-up benadering weinig complicaties optreden. Beide benaderingen worden alleen toegepast door ervaren specialisten en in ervaren centra.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101 -
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101 -
Nijmegen 6500 HB
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)

- * Pancreasnecrose en/of peripancreatische necrose met (verdenking op of bewezen) infectie. (Zie protocol, blz 15-16 voor definities)
- * De peripancreatische collectie is toegankelijk voor de endoscopische transluminale step-up benadering als de chirurgische step-up benadering.
- * Leeftijd * 18 jaar met schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Eerder chirurgische, endoscopische of percutane interventie voor pancreasnecrose en/of peripancreatische necrose en/of peripancreatische collecties. (Zie protocol, blz 16 voor definitie)
- * Acute opvlamming van chronische pancreatitis.
- * Gelijktijdige indicatie voor laparotomie vanwege een verdenking abdominaal compartiment syndroom, bloeding of perforatie van een visceraal orgaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2011
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2013
Soort:	Amendement
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	NL33422.018.10