

POINTER trial: uitgestelde of directe katheterdrainage bij geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis

Gepubliceerd: 19-06-2015 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

De POINTER trial onderzoekt of een directe behandeling met katheterdrainage superieur is aan de huidige praktijk van uitgestelde katheterdrainage, in de stapsgewijze behandeling van patiënten met geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POINTER trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

ernstige acute alvleesklierontsteking, Ernstige necrotiserende pancreatitis

Aandoening

Geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Infectie, Katheterdrainage, Necrotiserende pancreatitis, Timing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de Comprehensive Complication Index (CCI) met alle complicaties vanaf randomisatie tot 6 maanden later.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: mortaliteit, nieuw (multi)orgaanfalen, bloeding waarvoor interventie, perforaties waarvoor interventie, fistels, littekenbreuken, wondinfecties, endocriene en exocriene pancreasinsufficiëntie, aantal patiënten met ernstige complicaties (Clavien-Dindo III of hoger), aantal patiënten per Clavien-Dindo classificatie, aantal (re-)interventies, totale ziekenhuis en ICU opnameduur, QALY*s, (in)directe kosten en budget impact.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis is een complicatie in 10% van de acute pancreatitis patiënten en geassocieerd met een mortaliteit van 20%. De huidige behandelstrategie is een stapsgewijze benadering (eerst een katheterdrainage, indien nodig gevolgd door een minimaal invasieve necrosectomie). Sinds de introductie van deze stapsgewijze benadering is het onduidelijk wanneer er tot de eerste stap (katheterdrainage) moet worden overgegaan. Het huidige beleid is om volledige afkapseling van de necrotische collectie af te wachten, gemiddeld 4 weken na start van de ziekte. Sinds de introductie van katheterdrainage als eerste interventie stap, is het

onduidelijk of deze uitgestelde drainagestrategie inderdaad nodig is of misschien zelfs de uitkomst van deze patiënten verslechtert.

Doel van het onderzoek

De POINTER trial onderzoekt of een directe behandeling met katheterdrainage superieur is aan de huidige praktijk van uitgestelde katheterdrainage, in de stapsgewijze behandeling van patiënten met geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis.

Onderzoeksopzet

Een pragmatische, parallelgroep, gerandomiseerd gecontroleerde multicenter superioriteitsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Direct na het stellen van de diagnose geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis, wordt een katheter geplaatst in de collectie met geïnfecteerde necrose en gestart met antibiotica. Een operatieve verwijdering van de geïnfecteerde necrose (necrosectomie), wordt uitgevoerd wanneer nodig en indien mogelijk als de (extra)pancreatische collecties zijn afgekapseld. Deze strategie wordt vergeleken met het huidige standaardbeleid; katheterdrainage wordt uitgesteld met behulp van antibiotica, idealiter tot volledige afkapseling van de (extra)pancreatische collecties is opgetreden, zo nodig wordt daarna een necrosectomie verricht.

Inschatting van belasting en risico

De geïncludeerde patiënten ondergaan dezelfde behandeling en follow-up als patiënten buiten de studie. Alleen de katheterdrainage in de interventiearm wordt significant vroeger verricht dan in de controle arm. De follow-up afspraken worden gestandaardiseerd op 3 en 6 maanden na randomisatie, waarbij naast poliklinische bezoeken (inclusief controle beeldvorming), twee vragenlijsten zullen worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105 AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Gedocumenteerde geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis
- Verdenking op geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis (indien > 14 dagen na start acute pancreatitis)
- Katheterdrainage van de collectie met geïnfecteerde necrose is technisch mogelijk
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- >35 dagen na start acute pancreatitis
- Indicatie voor een spoedlaparotomie (bijv. bloeding, darmperforatie, abdominaal compartiment syndroom)
- Eerdere retroperitoneale interventie van de necrotiserende pancreatitis
- Gedocumenteerde chronische pancreatitis

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:	04-08-2015
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2019
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	NL52361.018.15