

Transluminale Endoscopische versus chirurgische minimaal invasieve necrosectomie in patiënten met geïnfecteerde pancreas necrose (TENSION). Lange termijn uitkomsten van endoscopische versus chirurgische behandeling.

Gepubliceerd: 09-03-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

In overeenstemming met de originele studie, is het primaire eindpunt een samenstelling tussen mortaliteit en grote morbiditeit. Grote morbiditeit is gedefinieerd als nieuw orgaanfalen (cardiaal, pulmonaal, renaal), bloedingen welke interventie nodig...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselinfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn follow-up TENSION trial

Aandoening

- Maagdarmstelselinfecties

Synoniemen aandoening

alvleesklierontsteking, geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infectie, necrose, pancreatitis, TENSION

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In overeenstemming met de originele studie, is het primaire eindpunt een samenstelling tussen mortaliteit en grote morbiditeit. Grote morbiditeit is gedefinieerd als nieuw orgaanfalen (cardiaal, pulmonaal, renaal), bloedingen welke interventie nodig hebben, perforatie van viscerale organen waarvoor interventie nodig, enterocutane fistels waarvoor interventie nodig is en ventrale hernia's.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de individuele componenten van de primaire eindpunten, overige morbiditeit zoals pancreaticocutane fistels, exocriene en/of endocriene pancreasinsufficiëntie, ontwikkeling van vochtcollecties welke interventie nodig hebben, biliaire stricturen, wondinfecties, benodigde necrosectomy (endoscopisch, dan wel chirurgisch, het totale aantal van chirurgische, endoscopische of radiologische interventies, totale duur van IC-ziekenhuisopname, kwaliteit van leven, kosten per patient met slechte uitkomst, kosten per QALY, totale directe en indirecte medische kosten en het

totaal van cross-over tussen groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute pancreatitis is de meest voorkomende gastrointestinale diagnose welke ziekenhuisopname nodig heeft. De meeste patiënten ervaren mild klinisch beloop en kunnen behandeld worden met vocht toediening en pijnstilling. Ongeveer 20% van de patiënten ontwikkeld een ernstige pancreatitis met necrose van het (peri)pancreasweefsel. In overeenstemming met evidence base geneeskunde, is verdachte of bewezen geïnfecteerde necrose een indicatie voor een invasieve interventie in patiënten die klinisch achteruit gaan.

Tijdens de laatste jaren is de behandeling van geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis geevolueerd van een open necrosectomie tot een minimaal invasieve step-up benadering. De TENISON trial vergeleek endoscopische step-up benadering met chirurgische step-up benadering in deze patiënten en liet geen verschil zien in mortaliteit en grote morbiditeit tussen deze groepen. Echter, de endoscopische benadering resulteerde in een kortere ziekenhuis opname en gereduceerde kosten.

Deze resultaten hebben een verschuiving teweeg gebracht waarbij endoscopische step-up benadering de strategie van voorkeur is. Echter is het onduidelijk of deze patiënten in de periode na de orginele studie (6 maanden na ontslag), nog aanvullende interventies hebben gehad. Daarbij kan de incidentie van lange termijn complicaties zoals exocriene en endocriene pancreasinsufficiëntie, de kosten en de impact op kwaliteit van leven tussen de groepen verschillen.

Doel van het onderzoek

In overeenstemming met de orginele studie, is het primaire eindpunt een samenstelling tussen mortaliteit en grote morbiditeit. Grote morbiditeit is gedefinieerd als nieuw orgaanfalen (cardiaal, pulmonaal, renaal), bloedingen welke interventie nodig hebben, perforatie van viscerale organen waarvoor interventie nodig, enterocutane fistels waarvoor interventie nodig is en ventrale hernia's.

Secundaire eindpunten zijn de individuele componenten van de primaire eindpunten, overige morbiditeit zoals pancreaticocutane fistels, exocriene en/of endocriene pancreasinsufficiëntie, ontwikkeling van vochtcollecties welke interventie nodig hebben, biliaire stricturen, wondinfecties, benodigde necrosectomy (endoscopisch, dan wel chirurgisch, het totale aantal van chirurgische, endoscopische of radiologische interventies, totale duur van

IC-ziekenhuisopname, kwaliteit van leven, kosten per patient met slechte uitkomst, kosten per QALY, totale directe en indirecte medische kosten en het totaal van cross-over tussen groepen.

Onderzoeksopzet

Observationele lange termijn follow-up cohort studie van patienten met (verdenking of bevestigde) geïnfecteerde necrotiserende pancreatitis die eerder gerandomiseerd zijn in de TENSION trial en daarvoor endoscopische dan wel chirurgische step-up benadering hebben gehad.

Inschatting van belasting en risico

Er is een verwaarloosbaar risico voor de patient. Slechts eenmaal zal er een venapunctie worden verricht, er zijn geen andere risicovolle handelingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patienten uit het TENSION cohort

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die geen toestemming hebben gegeven voor follow up na de TENSION trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-04-2020

Aantal proefpersonen: 98

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2020
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	NL72370.018.20