

Een vergelijkende studie naar het juiste tijdstip van het verwijderen van transluminale stents na endoscopische drainage van vochtcollecties van het pancreas: een gerandomiseerd gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 21-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het evalueren van de hypothese dat patiënten met een abnormale ductus pancreaticus waarbij transluminale stents in situ blijven een lagere recidiefkans hebben voor een pancreas vocht collectie na endoscopische transmurale drainage in vergelijking...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMOVE

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Pancreas pseudocyste, vochtblaas alvleesklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pseudocyste, stent, verwijderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief pancreas vocht collectie (>6 cm of symptomatisch) proximaal ten opzichte van de initiele pancreas ductus disruptie na endoscopische drainage op 18 of binnen 18 maanden na de initiele drainage.

Secundaire uitkomstmaten

- complicaties als infecties en pijn die geassocieerd kunnen zijn met het inlaten van de stents
- het aantal spontane stent migraties voor verwijdering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een acute pancreatitis welke gecompliceerd is door een (symptomatische) pseudocyste worden bij voorkeur endoscopisch (via maag of duodenum) behandeld, waarbij transluminale stents worden achtergelaten. Uit eerder onderzoek komt naar voren dat patienten die een onderbreking van de ductus pancreaticus hebben mogelijk gebaat zijn bij het langer inlaten van de stents; de recidiefkans is lager. Het is niet bekend wat voor deze patienten de optimale duur is van het inlaten van de transluminale stents. Met dit gerandomiseerde onderzoek zullen we patienten includeren die endoscopisch behandeld worden voor een pseudocyste waarbij stents worden achtergelaten en er sprake is van ductus pancreaticus disuptie (abnormale ductus pancreaticus). De stents zullen na resolutie van de pseudocyste na maximaal 2 weken of na 12 maanden verwijderd worden, waarbij het eindpunt van de studie het aantal

recidieven in beide groepen patiënten is.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de hypothese dat patiënten met een abnormale ductus pancreaticus waarbij transluminale stents in situ blijven een lagere recidiefkans hebben voor een pancreas vocht collectie na endoscopische transmurale drainage in vergelijking met patiënten waarbij de transluminale stents uitgehaald zijn.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerde multi-centrische studie

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zullen we de hypothese evalueren dat patiënten met een abnormale ductus bij wie de transluminale stents in situ zijn gebleven een lagere pancreas vocht collectie recidief kans hebben na endoscopische transluminale drainage in vergelijking met patiënten bij wie de transluminale stents uitgehaald zijn. Voordeel van het langer in laten zitten zouden een lagere recidief kans kunnen zijn. In enkele gevallen is bij het plaatsen en de follow up van patiënten pijn, infectie en stentmigratie beschreven. Het langer inlaten van de stents zou mogelijk geassocieerd kunnen zijn met deze complicaties, echter hierover is weinig bekend. In geval van complicaties zal de maag darm leverarts beslissen of (endoscopische) reinterventie noodzakelijk is en kunnen stents eventueel voortijdig verwijderd worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

- * Patient ouder dan 18 jaar oud
- * gecollabeerde PFC (geen PFC groter dan 3 cm)
- * Pigtail(s) in PFC geplaatst
- * Abnormale PD op S-MRCP uitgevoerd 12-16 weken na drainage
 - duct dilatatie (* 5 mm in corpus of staart)
 - duct disruptie
 - zowel duct dilatatie en duct disruptie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * PFC ten gevolge van chronische pancreatitis
- * PFC na chirurgie
- * Recidief na eerder behandelde PFC
- * Acute-on-chronic pancreatitis

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: 24-08-2013

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2013

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

CCMO

ID

NL35810.018.12