

Een prospectieve, beschrijvende cohort studie naar de prevalentie en incidentie van exocriene pancreasinsufficiëntie bij pancreascarcinoom.

Gepubliceerd: 25-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair doel: Wat is de incidentie van exocriene pancreasinsufficiëntie bij pancreascarcinoom. Secundair doel: - het identificeren van de voorspellende factoren voor de ontwikkeling van exocriene pancreasinsufficiëntie bij pancreascarcinoom - het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie, incidentie van EPI bij pancreascarcinoom

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

exocriene alvleesklierinsufficiëntie, niet goed werkende alvleesklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exocriene pancreas insufficiëntie, Pancreascarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van exocriene pancreasinsufficiëntie (EPI) bij pancreascarcinoom.

EPI wordt gedefinieerd als een feces elastase test (FET) < 0.200 mg/g.

Secundaire uitkomstmaten

wat is de voorspellende waarde van verschillende ziektekenmerken tijdens de ontwikkeling van EPI bij pancreascarcinoom:

- tumorlocalisatie (pancreas, distaal cholangiocarcinoom, papil tumoren)
- tumor grote
- metastasen (metastasen in vaste organen: lever, longen en/of lymf noduli >1 cm in grote)
- vasculaire tumor infiltratie
- tumor resectabiliteit
- verschillende operatie technieken
- steatorroe gerelateerde symptomen (frequentie en consistentie feces, buikkrampen en/of flatulentie, plakken feces)
- gewichtsverlies (BMI)
- aanwezigheid van icterus
- aanwezigheid van diabetes mellitus tijdens ziekte
- subjectieve pijnscore (1-10)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreascarcinoom is de vierde oorzaak van kanker gerelateerde sterfte in de Verenigde Staten. Naast colorectaal kanker is het de tweede reden van sterfte van gastrointestinale origine. De enige curatieve behandeling is resectie. Door de late presentatie van deze ziekte, komen slechts 10-20% van de patienten in aanmerking voor een curatieve resectie.

De prognose van pancreascarcinoom is slecht, zelf bij patienten die een potentieel resectabele ziekte hebben. De 5-jaars overleving volgend op een pancreaticoduodenectomie is ongeveer 25-30% voor een lymfeklier negatieve en 10% voor een lymfeklier positieve tumor.

Recente onderzoeken suggereren dat de survival als gevolg van verbeterde behandelings opties (o.a. palliatieve chemotherapie, (neo)adjuvante chemoradiotherapie naast chirurgische resectie) mogelijk zijn toegenomen in de tijd.

Gewichtsverlies bij kanker wordt in de meeste gevallen veroorzaakt door primaire tumor effecten die voor metabole veranderingen zorgen. Tot primaire tumor effecten worden o.a. een toename in de glucose productie, lipolyse, afbraak van lichaamseiwitten en een vermindering in de opslag van lichaamsvetten gerekend.

Door secundaire tumor effecten (o.a. bijwerking van de behandeling, mechanische en intestinale obstructie) kunnen bovengenoemde primaire tumor effecten toenemen.

In het geval van pancreaskanker kunnen secundaire tumor effecten als obstructie van de ductus pancreaticus, het vervangen van pancreas parenchym door tumorweefsel, fibrose en atrofie van de pancreas, een exocriene insufficiëntie van de pancreas (EPI) veroorzaken.

Bij patienten met pancreascarcinoom die een EPI hebben ontwikkeld, is er vaak sprake van een voedingsdeficiëntie. Een voedingsdeficiëntie kan in het geval van EPI veroorzaakt worden door malabsorptie van vetten, eiwitten en koolhydraten. De ontwikkeling van EPI bij pancreascarcinoom, met name in het begin van het ziektebeloop, wordt vaak vergeten aangezien de focus van de behandeling bij deze patienten door zowel de arts als patient gericht is op chemo(radio)therapie en de mogelijke bijwerkingen hiervan. Verlies van eetlust als gevolg van steatorroe gerelateerde klachten (buikkrampen, vies riekende, grijze ontlasting die aan de w.c. pot kleeft) worden vaak onterecht geweten aan primaire tumor effecten. De prevalentie en incidentie van EPI bij pancreascarcinoom is onbekend.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Wat is de incidentie van exocriene pancreasinsufficiëntie bij pancreas carcinoom.

Secundair doel:

- het identificeren van de voorspellende factoren voor de ontwikkeling van exocriene pancreasinsufficiëntie bij pancreascarcinoom
- het evalueren van het voorkomen van voedingsdeficiënties bij pancreascarcinoom
- het evalueren van effectieve pijnbestrijding bij pancreascarcinoom

Onderzoeksopzet

Prospectieve, descriptieve, observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De patient zal worden gevraagd om gedurende zijn/haar ziekte iedere maand een kleine hoeveelheid van zijn/haar ontlasting in een potje te doen. Daarnaast zal de patient maandelijks een korte vragenlijst (deze zal ongeveer 5-10 minuten van de patient zijn tijd in beslag nemen) invullen, die zal m.n. ingaan op de ontwikkeling van EPI gerelateerde klachten. De patient stuurt zowel de vragenlijst als het potje met ontlasting kosteloos terug naar het ziekenhuis. Daarnaast zal de patient om de 3 maanden door de arts-onderzoeker op de poli MDL gezien worden om de vragenlijsten door te nemen en voor bloedafname. Deze ziekenhuisbezoeken zullen (wanneer mogelijk) gekoppeld worden aan bestaande afspraken in het ziekenhuis. Patienten zullen na operatie nog 6 maanden aan het onderzoek mee doen. Patienten die inoperabel zijn, zullen tot zij zich in een zeer terminaal stadium van hun ziekte bevinden mee doen aan dit onderzoek. Ziekenhuisbezoeken zullen alleen doorgaan wanneer de patient in staat is om naar het ziekenhuis te komen. Mocht dit niet meer gaan, dan zal er contact opgenomen worden met de huisarts om het bloed af te nemen mits de patient dit toestaat. Per bloedafname zullen er 4 buisjes a 8ml bloed worden afgenomen. Het onderzoek zal lopen totdat de patient zich in een zeer terminale fase van zijn/haar ziekte bevindt.

Zowel de vragenlijsten als de potjes waarin de ontlasting gedaan moet worden, zullen geleverd worden door de arts-onderzoeker.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230

3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230
3000 CA Rotterdam
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 die in aanmerking komen voor deze studie zijn:

- ouder dan 18 jaar.
- hebben een recent vastgestelde maligniteit van de pancreas, distaal cholangiocarcinoom, papil tumor bewezen d.m.v. cytologie/histologie en/of radiologisch onderzoek.
- zijn in staat en welwillend om de instructies op te volgen die de behandelend arts geeft.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- patiënten die niet welwillend of niet in staat zijn om de inhoud van de studie te begrijpen en het informed consent te ondertekenen.
- Pre-existente EPI
- Pre-existente malabsorptie (short bowel disease, IBD, etc)

- patiënten die bekend zijn met een gastro-intestinale ziekte of een uitgebreide gastro-intestinale operatie hebben gehad die mogelijk de intestinale absorptie of het vet-metabolisme zou kunnen aantasten.
- Totale pancreatectomie
- Gastroparese
- Zwangerschap/ lactatie
- Patiënten waarvan vermoed wordt dat ze onbetrouwbaar zijn in deelname aan deze studie, gebaseerd op de ervaring van de arts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2010

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL30337.078.09