

Enzym suppletie bij exocriene pancreasinsufficiëntie, zelftoediening in vergelijking met een vaste dosis.

Gepubliceerd: 15-09-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is om effectiviteit van zelf-dosering door patienten met een exocriene pancreasinsufficiëntie met daarbij uitgebreide begeleiding van de patient door de arts en een dietiste (het leren afstemmen van pancreasenzymen op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enzym suppletie bij EPI, zelftoediening vs. vaste dosis.

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Alvleesklier vervangende medicijnen, niet goed werkende alvleesklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Axcan Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pancreatitis, enzym suppletie, exocriene pancreasinsufficiëntie, vergelijkende studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

- feces vet-absorptie (in percentage)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- De verandering van enzymdosering na interventie
- Verbetering van steatorroe gerelateerde klachten (steatorroe, buikkrampen, buikpijn)
- Verandering in dieet gewoonten
- Patient tevredenheid
- Kwaliteit van leven
- Evaluatie van de nutritie status (amkinase, leptine, grenoline, carnabinoides, glucocorticoids, mineralocorticoids, IAPP and lipoproteine C.

Hiervoor worden er 2 keer 3 buisjes bloed afgenomen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van EPI bestaat uit het toedienen van pancreasenzymen op geleide van de vet intake. Deze behandeling heeft alleen effect wanneer er voldoende enzymen worden voorgeschreven. Daarnaast is het van groot belang dat een dietist die gespecialiseerd is in het behandelen van dit ziektebeeld, de patient uitleg en informatie geeft over de enzymen en voeding. Aan de hand van

een Nederlandse survey onder patienten met CP is gebleken dat er te weinig pancreasenzymen worden gebruikt en patienten nauwelijks door hun arts naar een dietist worden doorverwezen. De helft van de patienten gebruikte ≤ 6 capsules of 25.000 FIP-E units lipase per dag en een kwart van de patienten ≤ 3 capsules of 25.000 FIP-E units of lipase per dag. 69% van de patienten die ≤ 6 capsules of 25.000 FIP-E units lipase per dag gebruikten, gaven aan nog steeds last te hebben van steatorroe gerelateerde klachten en 42% gaf aan moeite te hebben met op gewicht blijven. Om de effectiviteit van deze behandeling te verbeteren, is het belangrijk dat artsen meer enzymen voorschrijven. Patienten moeten vaker naar een dietist doorverwezen worden. Daarnaast is het belangrijk dat de kwaliteit van dietetair advies moet verbeteren door middel van het beter opleiden van (gespecialiseerde) dietisten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om effectiviteit van zelf-dosering door patienten met een exocriene pancreasinsufficiëntie met daarbij uitgebreide begeleiding van de patient door de arts en een dietiste (het leren afstemmen van pancreasenzymen op de hoeveelheid vet die in de maaltijd zit en op geleide van de steatorroe gerelateerde klachten) te vergelijken met de behandeling die de patient van zijn behandelend arts heeft ontvangen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, open, vergelijkende studie met een lineair ontwerp met twee sequentiele fases (eerst observatief en dan patient-monitored).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bloedprikken Feces vetbalans Start behandeling pancreasenzymen met uitgebreide patienteducatie

Inschatting van belasting en risico

De maximale hoeveelheid van 16 capsules Panzytrat (volgens algemene richtlijnen en het Farmacotherapeutisch Kompas) zullen in dit onderzoek niet overschreden worden. Hierdoor voorzien wij geen risico's in het medicijn 'Panzytrat' dat tijdens het onderzoek voorgeschreven zal worden. Het voordeel dat wij verwachten van deze studie, is dat na afloop van het onderzoek, de patient optimaal is ingesteld op pancreasenzymen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Erasmus Medisch Centrum, 's Gravendijkwal 230
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Erasmus 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 worden toegelaten tot deze studie zijn:

- ouder dan 18 jaar
- hebben een reeds vastgestelde EPI waarvoor zij door hun arts behandeld worden met pancreasenzymen
- hebben een Feces elastase < 0.200 mg/g
- gebruiken maximaal 6 capsules van 25.000 FIP-E units lipase per dag
- hebben een feces vetabsorptie $< 85\%$ wanneer zij geen pancreasenzymen gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Patienten die niet welwillend, niet in staat zijn om de inhoud van de studie te begrijpen of eraan kunnen deelnemen en het informed consent te ondertekenen.
- Patienten die bekend zijn met een gastro-intestinale ziekte of een uitgebreide gastro-intestinale operatie hebben gehad of aan hun pancreas zijn geopereerd wat mogelijk de intestinale absorptie of vet-metabolisme zou kunnen aantasten.
- Gastroparesie van iedere etiologie
- Overgevoeligheid voor varkens eiwitten
- Acute pancreatitis
- Levensverwachting ≤ 6 maanden
- Maligniteit van de pancreas
- Zwangerschap of lactatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-10-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Panzytrat

Generieke naam: pancrelipase
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2011
Soort:	Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2010-020303-69-NL
CCMO	NL29316.078.10