

Exocriene pancreas insufficiëntie na pancreasresectie(EPIPS): een prospectieve multicenter studie

Gepubliceerd: 27-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het onderzoek is om de incidentie en het beloop van EPI, voor en na een PD voor een pancreas of peri-ampullaire maligniteit te analyseren. Daarnaast wordt het effect van pancreasenzymen suppletie op symptomen van EPI en de correlatie van...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPIPS

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

exocriene pancreas insufficiënte, spijsverteringsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: exocriene pancreasinsufficiëntie, pancreascarcinoom, pancreatoduodenectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de aanwezigheid van EPI (FE1 <200) en het percentage patiënten dat onderbehandeld wordt voor EPI, dat wil zeggen patiënten op basis van fecale elastase 1 test behandeling zouden moeten ontvangen, maar dit niet krijgen of patiënten die behandeld worden voor EPI maar desondanks toch symptomen ervaren passend bij EPI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn symptomen van EPI (volgens de CTC-AE score), het optreden van vitamine A, D, E, en K deficienties en een verlengde INR, endocriene pancreasinsufficiëntie (HbA1c > 42 mmol / l en / of het gebruik van orale antidiabetica of insuline), Quality-of-life (RAND-36, QLQ-C30 en QLQ-PAN26), en het effect van pancreasenzymen suppletie op symptomen van EPI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het pancreas heeft zowel een endocriene als exocriene functie. Na pancreatoduodenectomie wordt exocriene pancreasinsufficiëntie (EPI) en vitaminedeficiënties beschreven in 33-90% van de gevallen. Deze data zijn echter gebaseerd op persoonlijke ervaringen en retrospectieve korte termijnresultaten. Tot op heden is er geen prospectieve studie verricht die exocriene pancreasinsufficiëntie op korte- en lange termijn na pancreatoduodenectomie in kaart heeft gebracht.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de incidentie en het beloop van EPI, voor en na een PD voor een pancreas of peri-ampullaire maligniteit te analyseren. Daarnaast wordt het effect van pancreasenzymen suppletie op symptomen van EPI en de correlatie van symptomen en abnormale fecale elastase 1 test geëvalueerd. Bovendien zal de prevalentie van vetoplosbare vitaminegebrek en osteoporose worden geëvalueerd. Ten slotte zal de endocriene functie en kwaliteit van leven worden geanalyseerd.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve multicenter observationele cohortstudie, zal de incidentie van EPI worden geëvalueerd in twee groepen: de eerste groep (cohort A) zal worden gevolgd tijdens de eerste 18 maanden na de operatie (korte termijn follow-up). De tweede groep (cohort B) wordt eveneens 18 maanden gevolgd en bestaat uit patiënten die reeds een overleving van 2 jaar na PD hebben (lange termijn EPI follow-up).

Inschatting van belasting en risico

Een potentieel voordeel van deelname is een vroege diagnose en adequate behandeling van (subklinische) EPI. Zelfs zonder persoonlijk voordeel voor de deelnemende patiënten, is deze studie van groot belang voor de behandeling van EPI en de daarmee gepaard gaande voordelen in voedingsstatus en kwaliteit van leven.

Alle studie gerelateerde onderzoeken zullen plaatsvinden tijdens routine follow-up momenten. Elk bezoek zal ook een korte vragenlijst (5-10 minuten) en het onderzoek van een faecessample. Alhoewel dit door proefpersonen als belastend kan worden ervaren, zijn deze onderzoeken niet invasief en zonder risico. Daarnaast wordt 5x een venapunctie verricht om vitamine A, D, E en K-status en de bloedglucosespiegel (totaal 14ml bloed) te bepalen. Deze venapuncties hebben ons inziens een verwaarloosbare kans op complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Groep A

* Patiënten die pancreatoduodenectomie ondergaan in verband met pancreas of peri-ampullaire maligniteit; Groep B

* Patiënten die ten minste twee jaar geleden een pancreatoduodenectomie hebben ondergaan in verband met pancreas of peri-ampullaire maligniteit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 27-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL41202.041.12