

Exocriene Pancreas Insufficiëntie na Pancreas reSectie (EPIPS): een prospectieve multicenter studie

Gepubliceerd: 04-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de incidentie en het beloop van EPI, voor en na een PD voor een pancreas of peri-ampullaire (pre-)maligniteit te analyseren. Daarnaast wordt de correlatie van symptomen en abnormale fecale elastase 1 test, de incidentie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38667

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 wordt onderbehandeld voor EPI, dat wil zeggen patiënten op basis van fecale elastase 1 test voor behandeling in aanmerking komen maar deze niet krijgen en patiënten die reeds enzymsuppletie krijgen, maar nog steeds symptomen ervaren ten gevolge van EPI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn symptomen van EPI (volgens de CTC-AE score), het optreden van vitamine A, D, E, en K deficiënties en een verlengde INR, endocriene pancreasinsufficiëntie (HbA1c > 42 mmol /L en / of het gebruik van orale antidiabetica of insuline), kwaliteit van leven (EQ-5D, QLQ-C30 en QLQ-PAN26), en het verloop van EPI in de tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Exocriene pancreasinsufficiëntie (EPI) wordt veroorzaakt door het verlies van pancreasparenchym (bijv. na chirurgische resectie) of obstructie van de ductus pancreaticus (bijv. door tumor) en kan leiden tot verlies van kwaliteit van leven (QOL) en mogelijk ook tot hogere morbiditeit en mortaliteit. EPI is beschreven in 33-90% van de patiënten die een pancreatoduodenectomie (PD) hebben ondergaan. Echter, deze cijfers zijn gebaseerd op kleine retrospectieve onderzoeken. Tot op heden zijn er geen multicenter prospectieve studies die (het beloop van) de exocriene functie van het pancreas hebben onderzocht na een PD, noch op de korte termijn, noch op de lange termijn. Pancreasenzym suppletie is een bewezen effectieve therapie voor EPI, echter het

herkennen van EPI en vitaminedeficiëntie kan lastig zijn door variatie in symptoompresentatie.

Onze hypothese is dat de diagnose EPI vaak wordt gemist. Dit kan leiden tot onderbehandeling, hoge prevalentie van vetoplosbare vitaminedeficiëntie, osteopenie / osteoporose en slechte kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de incidentie en het beloop van EPI, voor en na een PD voor een pancreas of peri-ampullaire (pre-)maligniteit te analyseren. Daarnaast wordt de correlatie van symptomen en abnormale fecale elastase 1 test, de incidentie van vetoplosbare vitaminedeficiëntie en osteoporose en endocriene pancreas functie en kwaliteit van leven worden geanalyseerd.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter observationele cohortstudie met twee groepen: cohort A wordt voor PD en tijdens de eerste 18 maanden na PD (korte termijn) gevolgd, cohort B wordt ook gedurende 18 maanden gevolgd, maar bestaat uit patiënten die ten minste 2 jaar na PD zijn (lange termijn follow-up).

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit venapuncties en het verzamelen van een faeces sample. Daarnaast worden proefpersonen geacht een vragenlijst in te vullen. Bij patiënten in cohort B zal tevens een DEXA scan worden gemaakt. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

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)

Cohort A

- Patiënten die pancreatoduodenectomie ondergaan in verband met een verdachte of bewezen pancreas of peri-ampullaire (pre-) maligniteit
- Informed consent

Cohort B

- Patiënten die ten minste twee jaar geleden een pancreatoduodenectomie hebben ondergaan in verband met een verdachte of bewezen pancreas of peri-ampullaire (pre-) maligniteit
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten jonger dan 18 jaar
- Patiënten met een andere verklaring voor vetmalabsorptie (inflammatory bowel disease, cystic fibrosis, coeliakie, grote gastro-enterologische operatie anders dan PD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-06-2014

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

NL43502.041.13