

Sfincterotomie bij recidiverende acute pancreatitis

Gepubliceerd: 13-01-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is na te gaan of behandeling middels ERCP met sphincterectomie bij patiënten met een pancreas divisum de kans op alvleesklierontsteking of herhaaldelijke alvleesklierontstekingen verkleint

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHARP- trial

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

alvleesklier met dubbele afvoer, Pancreas divisum

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical University of South Carolina

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute pancreatitis, ERCP, Pancreas divisum, sfincterotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verlagen van het risico van acute pancreatitis; door de incidentie van acute pancreatitis na 30 dagen na randomisatie te vergelijken

Secundaire uitkomstmaten

Incidentie rate ratio

patient reported outcomes (PROMS) vragenlijsten

progressie naar chronische pancreatitis

collectie lichaamsmateriaal (bloed/urine) voor toekomstig translationeel onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopisch Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie (ERCP) met sphincterotomie is een ingreep die vaak wordt uitgevoerd bij patiënten met onverklaarbare herhaaldelijke acute alvleesklierontsteking die ook een pancreas divisum hebben. Bij deze ingreep wordt met een endoscoop (een lange, flexibele slang met verlichting) en door middel van röntgendoorlichting de opening van de afvoergang van uw alvleesklier bekeken. De arts maakt een sneetje in de opening van de afvoergang, zodat het alvleeskliervocht beter kan worden afgevoerd. Het doel van de ingreep is de kans op alvleesklierontstekingen in de toekomst te verkleinen.

Behandeling middels ERCP met sphincterectomie wordt gegeven om de kans op herhaaldelijke alvleesklierontstekingen te verkleinen. Artsen weten echter niet of de ingreep het gewenste resultaat heeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is na te gaan of behandeling middels ERCP met sphincterectomie bij patiënten met een pancreas divisum de kans op alvleesklierontsteking of herhaaldelijke alvleesklierontstekingen verkleint

Onderzoeksopzet

single blinded with a blinded outcome assessment, multi-center, gerandomiseerde studie. Patienten worden gerandomiseerd over een groep die een ERCP met papillotomie ondergaat en een controle groep die een schijn ERCP ondergaat, hierbij zal geen papillotomie worden uitgevoerd.

In totaal zullen er 234 proefpersonen deelnemen en zal de studie 5 jaar duren. Patienten hebben een minimale follow up van 6 maanden en een maximale follow up van 48 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

schijn ERCP: inwendige echo + schijn ERCP (dus de slang van de ERCP scope zal wel naar binnen worden gebracht, maar er zal geen interventie plaatsvinden bij de papil. Interventie: inwendige echo + ERCP waarbij een papillotomie van de papilla minor wordt uitgevoerd De inwendige echo bevestigt of patienten daadwerkelijk een pancreas divisum hebben.

Inschatting van belasting en risico

.

Contactpersonen

Publiek

Medical University of South Carolina

Ashley Ave 179
Charleston SC 29425-8908
US

Wetenschappelijk

Medical University of South Carolina

Ashley Ave 179
Charleston SC 29425-8908
US

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)

1. toestemmingsformulier ondertekend
2. >18 jaar
3. 2 of meer episodes van acute pancreatitis, met iedere episode minimaal 2 van de volgende criteria:
 - buikpijn passend bij een acute pancreatitis (acuut begin van persisterend, ernstige epigastrische pijn vaak uitstralend naar de rug)
 - serum lipase of amylase minimaal 3 keer de maximale normaalwaarden
 - karakteristieke bevindingen van een acute pancreatitis op CT, MRI opp transabdominale echografie
4. minimaal een episode van acute pancreatitis in de 24 maanden voor inclusie
5. pancreas divisum bevestigd op eerdere MRCP welke is bekeken door een abdomen radioloog van het centrum
6. bij anamnese geen oorzaak gevonden voor recidiverende acute pancreatitis
7. deelnemers moeten volledig de studie begrijpen en deel kunnen nemen aan alle aspecten, onder andere afronden van vragenlijsten en telefoon interviews, naar inschatting van de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. eerdere therapie van papilla minor (endoscopisch of chirurgisch)
2. gecalcificeerde chronische pancreatitis, gedefinieerd als perenchym of ductale calcificaties op CT scan of MRI beoordeeld door abdomen radioloog
3. strictuur in de hoofdafvoergang van de ductus pancreaticus
4. aanwezigheid van structurele etiologie van de acute pancreatitis, zoals periampullaire massa of ruimte innemende processen in het pancreas op beeldvorming
5. aanwezigheid van lokale complicaties van acute pancreatitis welke een pancreatogram vereisen

6. regelmatig gebruik van opioïden in verband met abdominale pijn in de afgelopen drie maanden
7. Medicatie als etiologie van de acute pancreatitis bij anamnese
8. TWEAK score meer dan 4

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	25-02-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03609944
CCMO	NL68829.091.19