

Pancreatitis en vroege infusie van omega-3 vetzuren om orgaan falen en mortaliteit te reduceren: een multicenter gerandomiseerde trial (PLANCTON)

Gepubliceerd: 29-03-2022 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505220-57-03 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. De PLANCTON-studie zal het effect onderzoeken van vroege intraveneuze OM-3 FA's op nieuw optredend orgaanfalen en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLANCTON trial

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

Alvleesklierontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fresenius Kabi (bedrijf), Fresenius Medical Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute pancreatitis, Omega-3 vetzuren, Orgaanfalen, Overlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten worden geëvalueerd na de onderzoeksperiode van 180 dagen. Het primaire eindpunt is een samengesteld eindpunt van het ontstaan van nieuw orgaanfalen (orgaanfalen niet aanwezig bij randomisatie) en mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn individuele componenten van het samengestelde eindpunt, ernstige complicaties ([geïnfecteerde] pancreasnecrose, sepsis, pneumonie of cholangitis), kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit, aantal (chirurgische, endoscopische of radiologische) ingrepen, duur van ziekenhuis en IC verblijf.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute pancreatitis (AP) is de meest voorkomende gastro-intestinale aandoening die acute ziekenhuisopname vereist. Ongeveer 20% van alle patiënten zal een ernstige acute pancreatitis (SAP) ontwikkelen die wordt gekenmerkt door een pro-inflammatoire respons en wordt gekenmerkt door een massale afgifte van cytokinen, wat kan leiden tot het systemische inflammatoire respons syndroom (SIRS). SIRS verhoogt het risico op (multi)orgaanfalen en draagt **bij aan een sterfte tot 30%.

Intraveneuze omega-3 vetzuren (OM-3 FA's) induceert de aanmaak van ontstekingsremmende cytokines en verbeteren hierdoor de ontstekingsreactie. We veronderstellen dat de ontstekingsremmende functie van OM-3 FA's SIRS zou kunnen verzwakken en de ernst van SAP zou kunnen verminderen, wat resulteert in minder (ernstig) orgaanfalen en uiteindelijk een lagere mortaliteit. De klinische implicaties van dit mechanisme zijn aangetoond in een recente meta-analyse die verminderde mortaliteit beschrijft door het gebruik van OM-3

FA's in 4 gerandomiseerde onderzoeken bij patiënten met acute pancreatitis. Het bewijs was echter van lage kwaliteit en een groot multicenter onderzoek naar OM-3 FA's in voorspelde SAP ontbreekt momenteel. Dit zou definitief bewijs kunnen leveren voor het gunstige effect van OM-3 FA's bij acute pancreatitis.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505220-57-03 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

De PLANCTON-studie zal het effect onderzoeken van vroege intraveneuze OM-3 FA's op nieuw optredend orgaanfalen en mortaliteit bij patiënten met voorspelde SAP.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trials

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraveneuze toediening van een lipide-emulsie (0,2 g/kg/dag) met OM-3 FA's, gestart binnen 24 uur na diagnose van voorspelde SAP en binnen 72 uur na het begin van symptomen van AP, voor in totaal 7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers aan dit onderzoek is beperkt. Het risico van toediening van OM-3 FA's wordt als verwaarloosbaar ingeschat omdat (ernstige) bijwerkingen niet werden beschreven in 14 gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken bij 551 patiënten (9 onderzoeken bij 322 patiënten met sepsis en 5 onderzoeken bij 229 patiënten met acute pancreatitis). Bovendien zijn de bekende bijwerkingen van OM-3 FA's zeldzaam (bijv. lipidenoverbelastingssyndroom en verlengde bloedingstijd) of van relatief beperkt klinisch belang (d.w.z. de smaak van vis). De parenterale toediening van OM-3 FA's en vragenlijsten kan worden aangemerkt als een (kleine) last naast de reguliere medische zorg. Het voordeel voor (toekomstige) patiënten die worden behandeld met OM-3 FA's zou aanzienlijk kunnen zijn met een vermindering van nieuw optredend orgaanfalen en mortaliteit.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Voorspeld ernstige acute pancreatitis
- ≥ 18 jaren oud
- Eerst episode van acute pancreatitis
- < 24 uur na diagnose van acute pancreatitis
- < 72 uur na start symptomen van acute pancreatitis
- Kunnen lezen en begrijpen van de studie informatie
- Kunnen geven van informed consent (door wettelijk vertegenwoordiger)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Inname van omega-3 vetzuren
- Participatie in andere interventie studie voor acute pancreatitis

- Orgaanfalen bij opname (Modified Marshall score >2)
- Recidief pancreatitis
- Chronische pancreatitis
- o Gedefinieerd door de MANNHEIM criteria
- Allergie voor visolie, zeevruchten, soja en ei producten
- Voorgeschiedenis met hyperlipidemia (triglycerides > 10.0 mmol/l)
- Voorgeschiedenis van (ernstig) leverfalen
- o Verstoord vetmetabolisme kan tot accumulatie van vetzuren lijden in het bloed, met het risico op complicaties
- o Gebaseerd op coagulatie Factor V level of INR > 3 (zonder anti-coagulatie door vitamine K inhibitor)
- Ketoacidose
- Acute thrombo-embolische aandoening
- Zwangerschap of borstvoeding
- Recent (< 6 maanden) myocard infarct of CVA
- Bekende stollingsstoornis (e.g. Factor V Leiden, thrombocytopenia, etc.)
- Pancreatitis door een (vermoedelijke) periaampullaire/ampullaire of galwegmaligniteit
- Andere bekende of vermoede maligniteit die de uitkomst(en) kan verstoren
- en/of uitvoering van de PLANCTON studie
- Post ERCP-pancreatitis als gevolg van een (vermoedelijke) maligniteit
- Patient is moribund of verwacht binnen 24u te overlijden
- o In deze populatie is geen zinvol effect te verwachten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-07-2022

Aantal proefpersonen: 212
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Omegaven
Generieke naam: Omegaven
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-03-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2023
Soort:	Amendement
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
CTIS	CTIS2023-505220-57-03
EudraCT	EUCTR2022-000474-26-NL
CCMO	NL80570.091.22
Ander register	Nummer volgt, ingediend bij ISRCTN