

De optimalisatie van de diagnostiek van exocriene pancreasinsufficiëntie en pancreas enzym suppletie.

Gepubliceerd: 30-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het valideren van eenvoudige diagnostische testen om EPI te detecteren bij patiënten na een pancreatoduodenectomie, na een oesofagus resectie of na een maag resectie. De diagnostische accuraatheid van de FET, 24-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPPERT-studie

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarmslimesneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Exocriene pancreas insufficiëntie, verminderde productie van alvleeskliersappen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cancer Center Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exocriene pancreas insufficiëntie, Gastro-intestinale chirurgie, Pancreascarcinoom, Periapullaircarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is diagnostische accuraatheid van verschillende testen (FET, 24-uurs vet bepaling in feces en ¹³C-MTG ademtest) en steatorroe gerelateerde klachten om EPI te diagnosticeren, in vergelijking tot de 72-uurs vet bepaling in feces.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- de aanwezigheid van deficiënties in micronutriënten in deze patiëntengroepen
- de incidentie van EPI in deze patiëntengroep
- vast stellen of het ontstaan van EPI kan worden voorspeld op basis van specifieke tekenen en symptomen
- het effect van aanpassingen in pancreasenzym suppletie op basis van de diagnostiek die uitgevoerd wordt in deze studie
- het effect van EPI op algehele kwaliteit van leven na gastro-intestinale chirurgie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een maligniteit in het gebied van de pancreaskop is gewichtsverlies een ernstig probleem. In 80% van de patiënten is er al sprake van gewichtsverlies op het moment van diagnose. Meerdere oorzaken liggen

hieraan ten grondslag, waaronder exocriene pancreas insufficiëntie (EPI). Hierbij is de pancreas niet in staat om voldoende enzymen te produceren. Dit kan optreden door ingroei van een tumor in het pancreas, wat kan leiden tot obstructie van de ductus pancreaticus en/of atrofie van het pancreas weefsel. Na een pancreatoduodenectomie kunnen resectie van functioneel pancreasweefsel en anatomische veranderingen bijdragen aan het ontstaan van EPI. Niet alleen patiënten met een aandoening van het pancreas kunnen EPI ontwikkelen, ook patiënten die een oesofagus of maag resectie hebben ondergaan kunnen EPI ontwikkelen. Een tekort aan pancreasenzymen veroorzaakt maldigestie, voornamelijk van vet, leidend tot steatorroe-gerelateerde symptomen, gewichtsverlies, ondervoeding en een verminderde kwaliteit van leven. Om deze symptomen te voorkomen, moeten patiënten worden behandeld met een adequate dosering pancreasenzymen.

De gouden standaard voor het diagnosticeren van EPI is de 72-uurs vet bepaling in feces. Dit is een tijdrovende test. De Fecaal Elastase-1-test (FET) wordt het meest gebruikt in de klinische praktijk, omdat er slechts een klein ontlastingsmonster nodig is zonder dieetbeperkingen. Eerdere studies, waaronder een pilotstudie van het Amsterdam UMC, suggereren dat de FET mogelijk minder nauwkeurig is om EPI op te sporen bij patiënten na gastro-intestinale chirurgie. Het doel van deze studie is om de waarde te onderzoeken van verschillende diagnostische tests om EPI bij deze patiënten te diagnosticeren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het valideren van eenvoudige diagnostische testen om EPI te detecteren bij patiënten na een pancreatoduodenectomie, na een oesofagus resectie of na een maag resectie. De diagnostische accuraatheid van de FET, 24-uurs vet bepaling in feces en 13C-MTG ademtest zullen worden vergeleken met de 72-uurs vet bepaling in feces (gouden standaard). Daarnaast zullen objectieve testuitslagen worden vergeleken met de aanwezigheid van steatorroe gerelateerde symptomen.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

In de huidige dagelijkse praktijk bestaat er geen eenduidig protocol voor suppletie van pancreasenzymen bij patiënten na gastro-intestinale chirurgie. Als gevolg hiervan kunnen patiënten onder behandeld of over behandeld worden, zonder dat objectieve bevestiging van EPI door middel van een diagnostische test. Het voordeel van deelname aan deze studie is dat patiënten diagnostische testen zullen ondergaan om objectief de aanwezigheid van EPI te bepalen. Als

gevolg hiervan zullen alle patiënten met EPI worden behandeld met pancreasenzymen. De verwachting is dat het risico van dit onderzoek laag zal zijn, aangezien de meeste diagnostische testen onderdeel uit maken van standaard klinische zorg.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

1) Leeftijd > 18 jaar;

- 2) Ondertekent informed consent;
- 3) Kennis van de Nederlandse taal;
- 4) Bereid en in staat om de instructies voor deze studie te volgen;
- 5) Een minimale intake van >60 gram vet/dag moet haalbaar geacht worden;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Gastrointestinale aandoeningen die mogelijk de intestinale absorptie of het metabolisme van vet kunnen beïnvloeden (chronische pancreatitis, cystic fibrose, short bowel);
- 2) Gastroparese van elke etiologie (niet van toepassing op groep III en IV)
- 3) Ernstige bijkomende systemische aandoeningen die de veiligheid van de patiënt of zijn / haar bekwaamheid om de studie te voltooien in gevaar kunnen brengen;
- 4) Patiënten waarbij het niet mogelijk is om diarree remmers of laxantia tijdelijk te staken;
- 5) Patiënten waarvan wordt vermoed dat ze niet betrouwbaar zijn in deelname aan dit onderzoek, op basis van de ervaring van de arts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-10-2019

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL68432.029.19