

Voorkomen van terugkerende 'idiopathische' acute pancreatitis door laparoscopische cholecystectomie: multicentrum gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 18-07-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid van LC bij patiënten met IAP te bepalen bij de preventie van terugkerende acute pancreatitis en galaandoeningen. Het secundaire doel van deze studie is om het optreden van galwegaandoeningen,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PICUS-2

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

alvleesklier ontsteking met een onbekende oorzaak, idiopathische pancreatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholecystectomy, Effectiviteit, Idiopathische acute pancreatitis, Operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst variabele voor dit onderzoek is een bewezen teruggekeerde acute pancreatitis (ongeacht de oorzaak van de pancreatitis) binnen een jaar na de datum van de randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten voor dit onderzoek zijn

- Heropname voor een van de volgende redenen: recidief pancreatitis; cholecystitis; cholangitis; obstructieve choledocholithiasis waarvoor een endoscopische retrograde cholangiopancreatografie nodig is; of galsteenkoliëken.
- Complicaties van laparoscopische cholecystectomy: Galgang beschadiging en/of bloedingen; noodzaak tot extra chirurgische of radiologische ingrepen; wondinfectie; andere complicaties, zoals longontsteking, bacteriëmie, en nieuw ontstaand orgaanfalen.
- Aantal en ernst van opnieuw bestaande episodes van pancreatitis
- Kwaliteit van leven (QALY)

- Kosten (Maatschappelijk en ziekenhuis)

- kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks krijgen 6.500 patiënten acute pancreatitis in Nederland. In 25% van deze gevallen kan er geen oorzaak gevonden worden na routine medisch onderzoek. Deze gevallen worden als idiopathisch acute pancreatitis beschreven (IAP). IAP heeft een hoog risico op terugkomen door de onbekende oorzaak van de acute pancreatitis. Het is verondersteld dat microlithiasis (kleine galstenen) of sludge (galmodder) de meest voorkomende oorzaken zijn van idiopathische acute pancreatitis. Laparoscopische cholecystectomie (LC) is erg effectief als de behandeling van microlithiasis en sludge als oorzaak van acute pancreatitis. Op dit moment zijn nog geen studies uitgekomen waar LC wordt vergeleken met conventionele therapie voor idiopathische acute pancreatitis in patiënten met 'echte' idiopathische acute pancreatitis (waar op een endoscopische-echo geen microlithiasis of sludge zichtbaar is).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid van LC bij patiënten met IAP te bepalen bij de preventie van terugkerende acute pancreatitis en galaandoeningen. Het secundaire doel van deze studie is om het optreden van galwegaandoeningen, complicaties van LC, het aantal en de ernst van recidiverende pancreatitis, kwaliteit van leven (QALY), kosten (ziekenhuis en maatschappelijk) en kosteneffectiviteit te beoordelen.

Alleen 'echte' idiopathische acute pancreatitis zullen worden geïnccludeerd. Om dit doel te bereiken zal een endoscopische-echo (EUS) worden uitgevoerd bij alle geïnccludeerde patiënten en alleen EUS-negatieve patiënten zullen worden geïnccludeerd in de studie.

Onderzoeksopzet

De opzet van deze studie is een gerandomiseerde klinische trial met 262 patiënten in 42 ziekenhuizen van de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie van dit onderzoek is een laparoscopische cholecystectomie die binnen vier weken na de eerste aanval van idiopathische acute pancreatitis plaats moet vinden. Dit termijn is besproken met alle participerende centra (besproken met MDL-artsen en chirurgen van alle centra), en is haalbaar.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van een laparoscopische cholecystectomie zijn klein. Dit zijn namelijk een 0.5% risico op schade aan de galwegen en een 5% risico op infectie. Verdere belasting van de patiënt is de herstelperiode na een cholecystectomie. Dit is namelijk 1 tot maximaal 4 weken waarna de patiënt weer volledig kan werken.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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. Patient ouder dan 18 jaar
2. Eerste episode van idiopathisch acute pancreatitis
3. Volledige benodigde diagnostiek is uitgevoerd, inclusief EUS
4. Informed consent is ontvangen van de patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met teruggekeerde pancreatitis
2. Diagnose van chronische pancreatitis
3. Patiënten met een pancreas maligniteit
4. Patiënten die eerder een cholecystectomie hebben ondergaan
5. Patiënten waarbij een etiologie is gevonden tijdens de diagnostische work-up
6. Patiënten waarbij een volledige diagnostische work-up met EUS niet mogelijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-01-2024
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT06391359
CCMO	NL82531.018.23