

Studie naar de effectiviteit van intensieve Ringer*s lactaat infusie ter preventie van post-ERCP pancreatitis.

Studie naar de effectiviteit van pancreas stent plaatsing ter preventie van post-ERCP pancreatitis in patiënten met niet-intentionele pancreas duct cannulatie.

Gepubliceerd: 14-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

FLUYT: Onderzoeksvraag: Verlaagt intensieve vochttoediening met Ringers lactaat in combinatie met een NSAID de incidentie van post-ERCP pancreatitis bij patiënten met een matig tot hoog risico? FLUYT-2-PDS: Verlaagt het plaatsen van een stent in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLUYT-Prevent

FLUYT -2-PDS

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

post-ERCP pancreatitis: alvleesklierontsteking ten gevolge van ERCP

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ERCP, Pancreatitis, Preventie, Ringerslactaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FLUYT + FLUYT-2-PDS: post-ERCP pancreatitis

Secundaire uitkomstmaten

FLUYT + FLUYT-2-PDS:

- de ernst van post-ERCP pancreatitis
- morbiditeit
- mortaliteit
- ERCP gerelateerde complicaties (bloeding, perforatie, cholangitis)
- oedeem
- overvulling (pulmonaal)
- totale opnameduur
- kwaliteit van leven
- kosten effectiviteit en utiliteit
- pancreasinsufficiëntie

Aanvullend bij FLUYT-2-PDS:

stent plaatsings falen

gastroscopy nodig voor verwijderen stent

Ontwikkelen post-ERCP pancreatitis na stent verwijdering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FLUYT: Jaarlijks worden in Nederland rond de 17.000 endoscopische retrograde cholangiopancreatografien (ERCP) verricht. De meest voorkomende en gevreesde complicatie hiervan is de post-ERCP pancreatitis (PEP). De incidentie van PEP ligt over het algemeen tussen de 3 en 16%, maar is sterk afhankelijk van enkele patiënt- en procedure gerelateerde factoren. Om dit risico te verlagen wordt door de Europese richtlijn geadviseerd om voorafgaand aan de procedure een NSAID toe te dienen. Echter, zelfs met het gebruik van NSAID*s blijft de incidentie van PEP ongeveer 8%. Om deze incidentie verder te verlagen wordt naar alternatieve interventieopties gekeken.

In een recent gerandomiseerd pilot onderzoek werd met agressieve vochttoediening de incidentie van PEP van 17% naar 0% gereduceerd bij patiënten met matig tot hoog risico op PEP. De hypothese is dat het extra vocht de microcirculatie van het pancreas verbetert en hiermee de inflammatoire respons inhibeert. Gezien het een pilot studie betreft en geen van de patiënten een profylactische NSAID kreeg is het niet mogelijk om harde conclusies aan de resultaten te verbinden. Om de hypothese op adequate schaal te toetsen wordt de FLUYT-prevent trial nu opgezet (Fluid hydration to prevent: post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis).

FLUYT-2-PDS: Jaarlijks worden in Nederland rond de 17.000 endoscopische retrograde cholangiopancreatografien (ERCP) verricht. De meest voorkomende en gevreesde complicatie hiervan is de post-ERCP pancreatitis (PEP). De incidentie van PEP ligt over het algemeen tussen de 3 en 16%, maar is sterk afhankelijk van enkele patiënt- en procedure gerelateerde factoren. Om dit risico te verlagen wordt door de Europese richtlijn geadviseerd om voorafgaand aan de procedure een NSAID toe te dienen. Echter, zelfs met het gebruik van NSAID*s blijft de incidentie van PEP ongeveer 8%. Ook adviseert de richtlijn een stent te plaatsen in de afvoergang wanneer tijdens de ERCP cannulatie van de pancreas duct plaatsvindt. In de literatuur is wel bewezen dat zo'n stent werkt, echter is nooit uitgezocht of het ook een aanvullende werking heeft naast de rectale NSAID.

Doel van het onderzoek

FLUYT: Onderzoeksvraag: Verlaagt intensieve vochttoediening met Ringers lactaat in combinatie met een NSAID de incidentie van post-ERCP pancreatitis bij

patiënten met een matig tot hoog risico?

FLUYT-2-PDS: Verlaagt het plaatsen van een stent in de ductus pancreaticus, bij patiënten met een niet-intentionele cannulatie van de ductus pancreaticus, de incidentie van post-ERCP pancreatitis

Onderzoeksopzet

FLUYT: Multicenter, gerandomiseerd, gecontroleerde trial.

FLUYT-2-PDS: Multicenter, prospectief cohort

Onderzoeksproduct en/of interventie

FLUYT: Interventiegroep: infusie van 20cc/kg Ringers lactaat binnen 60 minuten bij start van ERCP (scoop-mond contact), gevolgd door 3cc/kg/uur gedurende 8 uur na ERCP EN rectale NSAID. Controlegroep: standaard infuusbeleid (weinig tot geen) met rectale NSAID. FLUYT-2-PDS: n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

FLUYT: De belasting voor de patiënt is pre- en post procedureel bloed afname, metingen van lengte, gewicht en middelomtrek. Gevolgd door een enquête 30 dagen na de procedure, welke ongeveer 15 minuten zal kosten om in te vullen. Patiënten die een post-ERCP pancreatitis ontwikkeld hebben worden gedurende de follow-up verzocht 1x ontlastingsmonster in te leveren en 1x bloed te laten prikken voor HbA1c meting.

Mogelijke risico's verbonden aan deelname zijn met name die van overvulling (long- en enkeloedeem). Echter, gezien de totale hoeveelheid vloeistof die gebruikt zal worden en de exclusie van patiënten die gevoelig zijn om deze complicaties te ontwikkelen zou het risico hierop zeer klein moeten zijn. Het moet daarbij wel benadrukt worden dat er momenteel geen standaard infusiesnelheid, volume of type vloeistof bestaat in de peri-ERCP setting. De twee infusie protocollen die voorgesteld worden in de onderzoeksopzet vallen echter wel binnen wat gebruikt wordt in de dagelijkse praktijk.

FLUYT-2-PDS: De belasting voor de patiënt is pre- en post procedureel bloed afname, metingen van lengte, gewicht en middelomtrek. Patiënten die een post-ERCP pancreatitis ontwikkeld hebben worden gedurende de follow-up verzocht 1x ontlastingsmonster in te leveren en 1x bloed te laten prikken voor HbA1c meting.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Alle patiënten die ERCP zullen ondergaan (leeftijd 18-85)
ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergie of andere contraindicaties voor NSAID's (inflammatoire darmziekten, ulcuslijden, gastritis, intestinale bloeding, bloeddyscrasie, beenmergaandoeningen)
2. Aanwezige acute pancreatitis
3. Aanwezige hypotensie, inclusief sepsis patiënten
4. Hartfalen (>NYHA Class I hartfalen)
5. Nierfunctiestoornis (kreatinine klaring <30ml/min)
6. Actief ulcuslijden
7. Ernstige leverschade: Cirrose en momenteel ascites
8. Respiratoire insufficiëntie (pO₂<60mmHg of 90% ondanks een FiO₂ van 30% or mechanische ventilatie noodzakelijk
9. Zwangerschap
- 10) Hyponatremie (Na⁺ waarde < 130mmol/l)
- 11) Hypernatremie (Na⁺ waarde > 150mmol/l)
- 12) Oedeem
- 13) Laag risico op PEP:
 - chronische calcificerende pancreatitis volgens M-ANNHEIM criteria met CBD-interventie (PD interventie is toegestaan --> niet toegestaan bij FLUYT-2-PDS);
 - pancreaskop RIP
 - routine galweg stent wissel*
 - re-ERCP met een voorgeschiedenis van endoscopische sfinctertomie met een CBD interventie (PD interventie is toegestaan --> niet toegestaan bij FLUYT-2-PDS)
- 14) Profylactische pancreas stent plaatsing
- 15) Afwijkende anatomie, gedefinieerd als anatomische variaties waarbij gal/pancreassappen (bij interventies ductus pancreaticus) niet via de Papil van Vater het duodenum in lopen. Dit komt meestal door een chirurgische voorgeschiedenis van Roux-Y reconstructie, chirurgie bij chronische pancreatitis, gastric bypass of chirurgische ampullectomie.
- 16) Patienten die voor de ERCP meer dan 1,5ml/kg/uur aan intraveneuze vloeistoffen hebben gekregen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 05-06-2015
Aantal proefpersonen: 1108
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-05-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ISRCTN	ISRCTN13659155
CCMO	NL52341.100.15