

Vroege chirurgie versus optimaal huidig stapsgewijs beleid bij chronische pancreatitis: ESCAPE

Gepubliceerd: 22-07-2011 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

evalueren van voordelen, risico*s en kosten van vroege chirurgische interventie als alternatief voor het huidige beleid van stapsgewijze behandeling bij CP patiënten.

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESCAPE

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronische alvleesklierontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Endoscopisch, Medicamenteus, Pancreatitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire uitkomst is pijn gemeten dmv de Izbicki pijnscore.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn ernstige complicaties, mortaliteit, kosteneffectiviteit, kwaliteit van leven, pancreasinsufficiëntie, alternatieve pijnscores, ziekenhuisopnames en aantal interventies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de huidige praktijk worden chirurgische interventies voor chronische pancreatitis (CP) pas ingezet na het falen van medicamenteuze en endoscopische interventies. Nieuwe studies suggereren dat vroeg opereren voordelig is voor pijncontrole en behoud van pancreasfunctie.

Doel van het onderzoek

evalueren van voordelen, risico's en kosten van vroege chirurgische interventie als alternatief voor het huidige beleid van stapsgewijze behandeling bij CP patiënten.

Onderzoeksopzet

pragmatische multi-center gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: Vroege chirurgische interventie: - Chirurgische drainage van de ductus pancreaticus (pancreaticojejunostomy) indien de pancreaskop niet vergroot is (< 4 cm) - Chirurgische drainage van de ductus pancreaticus en resectie van de pancreaskop (Frey procedure) indien pancreaskop vergroot is (≥ 4 cm) Groep B: Optimale huidige stapsgewijze beleid: Stap 1.

Optimale medicamenteuze behandeling, indien niet effectief gevolgd door Stap 2.
Endoscopische interventie, indien niet effectief gevolgd door Stap 3. Chirurgische interventie.

Inschatting van belasting en risico

Bij de vroege operatie zijn er de risico*s van de operatie zelf. Er kunnen complicaties optreden zoals infecties, bloeding in de buikholte of schade aan een darm. Soms kunnen deze complicaties eenvoudig verholpen worden. Soms is er een langere opname nodig of een tweede operatie nodig.

Bij de stapsgewijze behandeling zijn in eerste instantie de medicijnen die obstipatie, jeuk, sufheid als bijwerking kunnen hebben en bij langdurig gebruik verslaving geven. Bij endoscopie zijn er ook risico*s op schade aan de darm, de alvleesklier of galwegen. Dit kan ook leiden tot langere opname of een tweede ingreep. Bij een late operatie zijn er dezelfde risico*s op complicaties als bij de vroege operatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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. Bevestigd chronische pancreatitis: volgens de volgende criteria (aanpassing van de M-ANNHEIM diagnostische criteria):
 - * Typische klinische voorgeschiedenis van chronische pancreatitis (dwz terugkerende pancreatitis of buikpijn), en:
 - * Een of meer van de volgende aanvullende criteria voor de diagnose van chronische pancreatitis:
 - a. Pancreas calcificaties
 - b. Matige of ernstige ductale laesies (volgens de Cambridge-classificatie) op magnetische resonantie cholangiopancreatografie (MRCP), computertomografie (CT) of endoscopische echo (EUS) beeldvorming
 - c. Een duidelijke en aanhoudende exocriene insufficiëntie (gedefinieerd als: a. bewezen door steatorrhoe dat verbeterd met pancreasenzymen en/of b. fecale elastase waarde van * 200 microgram/gram)
3. Gedilateerde ductus pancreaticus: verwijde ductus pancreaticus van * 5 mm (bevestigd middels MRCP, CT of EUS), met of zonder vergrootte pancreaskop
4. Aanwezigheid van matige, niet-invalidiserende pijn. Dit zal worden gedefinieerd als chronische of recidiverende buikpijn voldoende verlicht met niet-opioïde analgetica; Patiënten komen in aanmerking voor randomisatie voor een van de studie armen als aan de randomisatie criteria wordt voldaan:
 - * Bij patiënten met chronische buikpijn gerelateerd aan chronische pancreatitis: een behoefte om pijnstillers van niet-opioïden tot opioïde analgetica om te zetten (opioïden nodig ten minste 3 dagen per week) en aanhoudend nodig zijn voor minstens 2 weken op rij
 - * Bij patiënten met terugkerende flare-ups van chronische pancreatitis (met inbegrip van episoden van acute pancreatitis) en pijn-vrije intervallen van:
 - ten minste 3 keer per jaar (12 maanden);
 - gedurende ten minste 7 opeenvolgende dagen;
 - behoefte aan opioïden tijdens opvlamming;
 - beperkt in de dagelijkse activiteiten.;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Voorgeschiedenis van een langdurige opioïden gebruik: gebruik van sterke opiaten voor CP

voor een totale periode langer dan 2 maanden of gebruik van zwakke opiaten voor CP voor een totale periode van 6 maanden in de afgelopen 2 jaar

- * Voorgeschiedenis van chirurgie van het pancreas
- * Eerdere endoscopische dilatatie of stenting van de ductus pancreaticus. Patiënten met een endoscopische interventie voor galweg obstructie, zonder interventie aan de ductus pancreaticus, komen in wel aanmerking voor dit onderzoek.
- * Episode van biliaire obstructie in de afgelopen 2 maanden (gedefinieerd als geelzucht of bilirubine waarden ≥ 25 micromol/L) of de aanwezigheid van een stent in de ductus choledochus.
- * Bewezen auto-immuun pancreatitis (inclusief verhoogde waarden van gamma-globulinen (IgG))
- * Stenen en vernauwingen uitsluitend in de staart van de pancreas (gedefinieerd als links van de linker rand van de wervelkolom) met een relatief normale pancreaskop en corpus.
- * Volledige afgietselstenen van de gehele ductus pancreaticus (van kop tot staart) en zijtakken.
- * Bewezen of een verdenking op pancreas maligniteiten
- * De levensverwachting van <1 jaar, voor elke reden
- * Aanwezigheid van obstructie van het duodenum waarbij chirurgie noodzakelijk is, zoals beoordeeld door het expert panel
- * Aanwezigheid van een pseudocyste groter dan 6 cm waarbij interventie noodzakelijk is, zoals beoordeeld door het expert panel
- * Contra-indicaties voor een operatie, altijd beoordeeld door het expert panel (bijv. American Society of Anesthesiology klasse IV, ernstige portale hypertensie als gevolg van een occlusie van de poortader)
- * Zwangerschap

Onderzoeksofzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-04-2011
Aantal proefpersonen: 88
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2012
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

ISRCTN

CCMO

ID

ISRCTN45877994

NL34701.018.10