

Autoimmuun Pancreatitis: lange termijn uitkomst

Gepubliceerd: 22-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is om de lange termijn klinische uitkomsten van autoimmuun pancreatitis te onderzoeken, met een minimum follow-up duur van 2 jaar.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Autoimmuun Pancreatitis: lange termijn uitkomst

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

Autoimmuun Pancreatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autoimmuun pancreatitis, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de prevalentie van exocriene en endocriene insufficiëntie van de pancreas bij patienten met AIP.

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van de volgende aspecten van de lange termijn uitkomsten van patienten met AIP:

1. Mortaliteit en doodsoorzaak
2. Behandeling over de tijd: steroïden, andere medicatie, respons en recidieven.
3. Extrapancreatische manifestaties van AIP/IgG4-gerelateerde ziekte.
4. Maligniteit
5. Morfologie (inclusief veranderingen over de tijd indien beeldvorming van meerdere tijdstippen beschikbaar zijn) van de pancreas bij beeldvorming.
6. Kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autoimmuun pancreatitis (AIP) is een zeldzame vorm van chronische pancreatitis (CP), die voornamelijk voorkomt bij oudere mannen in de leeftijd van 50-70 jaar. AIP presenteert zich vaak d.m.v. obstructieve icterus en minder frequent met steatorrhoe, diabetes mellitus en verschillende extrapancreatische manifestaties. Bij deze aandoening worden verschillende radiologische afwijkingen gezien, waaronder diffuse vergroting van de pancreas en irregulaire vernauwing van de ductus pancreaticus. Deze afwijkingen worden vaak gezien, maar zijn niet noodzakelijkerwijs aanwezig. In de laboratorium testen worden vaak verhoogde serum concentraties van IgG, IgG4 en auto-antilichamen gezien, maar ook niet altijd.

Steroïden zijn vaak effectief in AIP, hoewel bij het afbouwen of staken hiervan frequent recidieven van de ziekte optreden (6-55%).

Inflammatie van de pancreas gedurende een langere periode kan resulteren in substantiële fibrose van de pancreas, wat permanente schade veroorzaakt. Dit kan weer leiden tot endocriene en/of exocriene insufficiëntie van de pancreas. Tot op heden is de follow-up van AIP patienten op de lange termijn enkel in zeer kleine series patienten beschreven, met een beperkte follow-up duur. In het bijzonder de exocrien en endocriene pancreas functie zijn weinig beschreven, enkel in retrospectieve series patienten. De retrospectieve opzet kan hierbij tot bias hebben geleid.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de lange termijn klinische uitkomsten van autoimmuun pancreatitis te onderzoeken, met een minimum follow-up duur van 2 jaar.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve, cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Bij de proefpersoon zal eenmalig bloed worden afgenomen en aan de patient wordt gevraagd eenmalig een kleine hoeveelheid ontlasting naar ons toe te sturen. De bloedafname kan tijdens een controle bij de behandelend MDL-arts plaatsvinden, hiervoor hoeft de proefpersoon niet extra te reizen. Indien er geen controle bij een MDL-arts is, kan de hoofd-onderzoeker bij de patient thuis langsgaan om bloed voor dit onderzoek af te nemen.

De ontlasting wordt per post verzonden in een potje dat wij de patient hebben toegestuurd, hier hoeft de proefpersoon niet voor te reizen.

Daarnaast wordt de patient gevraagd 2 vragenlijsten betreffende kwaliteit van leven, en 1 vragenlijst betreffende het ziektebeloop van AIP in te vullen. Dit zal bij elkaar maximaal 1-1,5 uur duren. Deze vragenlijsten worden per post toegezonden, met een retour envelop waarmee de proefpersoon de vragenlijsten weer kan retourneren.

Risico's:

Een bloedafname kan lichte pijn, zwelling en/of infectie veroorzaken of een blauwe plek. Aan het afnemen van ontlasting zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50-60
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50-60
Rotterdam 3015 CE
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)

Inclusie criteria:

- Alle patienten die gediagnosticeerd zijn met autoimmuun pancreatitis (AIP), d.m.v. de ICDC, Asian of HISORT criteria, of gebaseerd op chirurgisch verkregen histologie, een combinatie van onverklaarde pancreatische ziekte, biliaire ziekte/extrapancreatische manifestaties en response op steroïden of IgG4-positieve serologie.
- Minimaal 2 jaar bekend met de diagnose AIP.
- Leeftijd > 18 jaar.
- Getekende informed consent formulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Individuen die de inhoud van het onderzoek niet kunnen of willen begrijpen en/of het informed consent formulier niet tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2013

Aantal proefpersonen: 95

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL41656.078.12