

Klinische uitkomsten na een totale pancreatectomie met eilandjes autotransplantatie

Gepubliceerd: 15-02-2022 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de eilandjesfunctie na totale pancreatectomie met eilandjesautotransplantatie te vervolgen over de lange termijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPPER

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Endocriene klieren therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronische alvleesklierontsteking, chronische pancreatitis, eilandjes transplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdelingsfonds eilandjes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eilandjes, pancreatectomie, pancreatitis, transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AUC0-120min C-peptide gedurende een maaltijdtest

Secundaire uitkomstmaten

- Maximum C-peptide concentratie tijdens een maaltijdtest
- Verschil tussen basaal en maximum C-peptide tijdens een maaltijdtest
- Tijd onder target range, in target range en in hyperglycemische range, zoals vastgesteld met flash glucose measurement of continuous glucose measurement
- Standard deviatie zoals vastgesteld door flash glucose measurement (FGM) of continuous glucose measurement (CGM)
- HbA1c in bloed en geschat door FGM of CGM
- Insulinegebruik (als het gemiddelde in IU/kg/dag gedurende de laatste week)
- kwaliteit van leven (EQ-5D, SF-36)
- Diabetes gerelateerde stress (PAID)
- Exocriene pancreas insufficiëntie (PE-Q)
- Pancreas-gerelateerde pijn (COMPAT-SF en IZBICKI)
- Quantitative sensory testing
- Gebruik van opioïden in morfile milligram equivalenten
- Verandering in het pancreasweefsel op gebied van fibrose, acinar celatrofie, inflammatie en nesidioblastosis
- Chirurgische complicaties (vroeg <3 maanden na TPIAT, laat >3 maanden na TPIAT)

- Complicaties naar aanleiding van de eilandjestransplantatie
- Patiënt karakteristieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een totale pancreatectomie met eilandjes autotransplantatie kan worden uitgevoerd voor meerdere indicaties, zoals idiopathische chronische pancreatitis, pancreas divisum met recidiverende pancreatitis, hereditaire pancreatitis en trauma. De meest gestelde indicatie is chronische pancreatitis, een aandoening gekenmerkt door recidiverende ontsteking van de pancreas. Deze aandoening wordt gekenmerkt door ernstige abdominale pijn, de aandoening verslechtert en leidt tot permanente schade van de pancreas met effect op de endocriene en exocriene functie. De endocriene functie is verantwoordelijk voor de glucose regulatie door secretie van de hormonen insuline en glucagon door de eilandjes van Langerhans.

In de huidige standaard van behandeling wordt een totale pancreatectomie ingezet als laatste optie, na noninvasieve en endoscopische pogingen om de pijn te verlichten. De pancreas wordt dan in het geheel verwijderd. Nadien heeft de patiënt diabetes mellitus die vaak lastig in te stellen is en de patiënt raakt afhankelijk van exogene insuline toedieningen.

Bij totale pancreatectomie met eilandjes autotransplantatie (TPIAT) wordt de totale pancreatectomie gevolgd door een eilandjesisolatie van de geresecteerde pancreas. en autotransplantatie van deze eilandjes van Langerhans door middel van een transhepatische intraportale eilandjesinfusie.

Afhankelijk van het aantal en de kwaliteit van de eilandjes kan TPIAT leiden tot volledige eilandjesfunctie zodat geen antihyperglycemische therapie nodig is of tot partiële eilandjesfunctie waarbij antihyperglycemische therapie wel nodig is. Dit kan bestaan uit enkel orale medicijnen met redelijke eilandjesfunctie of complexe insuline regimes met slechte eilandjesfunctie. Zelfs met partiële eilandjesfunctie is glycemische controle makkelijker en met een lager risico op hypoglycemische events en diabetesgerelateerde complicaties en een algeheel verbeterde kwaliteit van leven.

TPIAT wordt in Nederland alleen in het LUMC uitgevoerd en de endocriene functie op de lange termijn is voor deze populatie niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de eilandjesfunctie na totale pancreatectomie met eilandjesautotransplantatie te vervolgen over de lange termijn.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationele cohort studie. Alle patiënten krijgen dezelfde behandeling (TPIAT) zoals ze die ook krijgen zonder mee te doen aan dit onderzoek. Er worden gegevens verzameld over hun endocriene functie bij het uitgangsonderzoek en postoperatief in de eerste 3 maanden en vervolgens jaarlijks tot 15 jaar. Tevens worden er op diezelfde tijdstippen vragenlijsten afgenomen om pijn, kwaliteit van leven, stress, exocriene pancreas insufficiëntie te meten. Gegevens over complicaties na de totale pancreatectomie worden bijgehouden. Quantitative Sensory Testing wordt uitgevoerd voor en 6 maanden na de operatie.

Inschatting van belasting en risico

Bij dit onderzoek horen 2 extra bezoeken waarin de quantitative sensory testing wordt uitgevoerd. Dit is een non-invasieve test waarbij de deelnemers kortdurende pijn kunnen ervaren. Daarnaast zullen ze periodiek vragenlijsten invullen, deze zijn niet belastend.

Dit is een laag-risico onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd $\geq$ 16 jaar
- Patiënt is verwezen voor TPIAT of heeft TPIAT al ondergaan sinds 2014
- Actieve en/of passieve kennis van de Nederlandse taal
- Bereidheid om een flash glucose measurement of continuous glucose measurement device te dragen ten minste gedurende de eerste 3 maanden na TPIAT en gedurende 2 weken voor de jaarlijkse bezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende maligniteiten van de pancreas

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-06-2022
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL74838.058.21