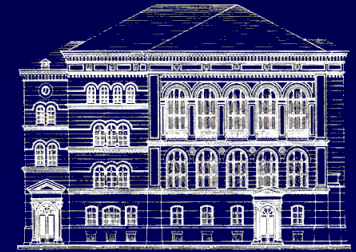




1456

# Europac-2

## Inhalte und aktueller Stand



1856

Eckhard Weber

Klinik für Innere Medizin A  
Universitätsmedizin Greifswald





**Wirksamkeit von  
Magnesium und Antioxidantien  
in der Schmerztherapie bei  
Patienten mit  
hereditärer und  
idiopathischer chronischer  
Pankreatitis**





## Primäres Studienziel

Verringerung der Schmerzen (Anzahl der Tage mit Schmerzen), die durch die Pankreatitis verursacht werden, um 30 %

## Sekundäre Studienziele

- Verringerung der Schwere der Schmerzen
- Geringerer Bedarf an Schmerzmitteln
- Weniger und kürzere stationäre Aufenthalte bei akuten Schüben
- Verbesserung der Lebensqualität





# EUROPAC-2: Studiendesign I

- Patientenzahl: 288
- Therapiedauer: 48 Wochen
- Arztbesuche: alle 12 Wochen (Untersuchung, Ausgabe der Medikation)

Gruppe I

**ANTOX**<sub>(vers)</sub> 1.2



Gruppe II

**Magnesium**



Gruppe III

**Placebo**



Multizentrische, dreiarmige, randomisierte, doppelblindete, placebokontrollierte Studie



## Einschlusskriterien

- Hereditäre oder idiopathische chronische Pankreatitis, Symptome seit mindestens einem Jahr
- Bereitschaft, ein Jahr an der Studie teilzunehmen
- Alter: 5 - 75 Jahre
- Mindestens 2 Schübe mit pankreatogenem Schmerz in den letzten 12 Monaten

## Ausschlusskriterien

- „ausgebrannte chronische Pankreatitis“
- Opiatabhängigkeit für mehr als 12 Monate

# EUROPAC-2: Datenerfassung



Schmerztagebücher (wöchentlich):

Schmerzen,

Einnahme von Schmerzmitteln,

Alkoholgenuss



Fragebögen zur Lebensqualität (alle 12 Wochen)

Befragung und Untersuchung bei Visiten:

Anamnese, körperliche Untersuchung, EKG

Laborparameter (Blut, Urin, Stuhl)

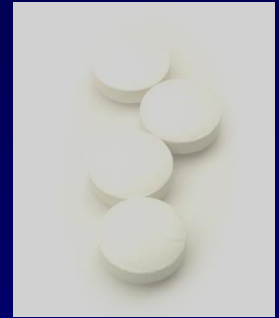
Unerwünschte Ereignisse, Begleitmedikamente

Studienmedikation: Ausgabe, Rücknahme

# EUROPAC-2: Erwarteter Nutzen



- Erprobung zweier Therapien für die Behandlung der hereditären Pankreatitis (HP) und der idiopathischen chronischen Pankreatitis (ICP)
- Erfassung der Lebensqualität bei HP und ICP über einen längeren Zeitraum (1 Jahr)
- Möglichkeit der langfristigen Beobachtung und Behandlung der Patienten
- Ergebnisse möglicherweise auch auf Pankreatitiden anderen Ursprungs übertragbar und bei deren Behandlung nutzbar

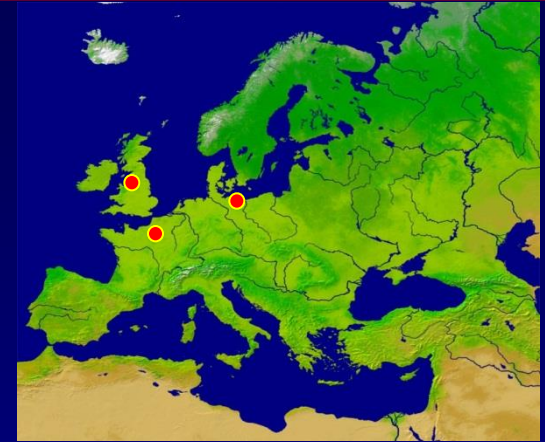


# EUROPAC-2: Patientenrekrutierung



## Deutschland:

Ethikvotum: Juni 2004  
Rekrutierungsbeginn: 2005  
Rekrutierende Zentren: 6  
Prof. Dr. M. M. Lerch



## Frankreich:

Ethikvotum: Dezember 2010  
Rekrutierungsbeginn: 2011  
Rekrutierende Zentren: 1  
Dr. V. Rebours  
Rekrutierungsende: 29.8.2015  
(regulatorische Gründe)

## Großbritannien:

Ethikvotum: Juni 2006  
Rekrutierungsbeginn: 2007  
Rekrutierende Zentren: 13  
Prof. Dr. J. P. Neoptolemos,  
Chris Halloran





# EUROPAC-2: Studienzentren in Deutschland

## Universitätskliniken in:

- Greifswald
- Hamburg
- Heidelberg
- Leipzig
- München
- Münster



# EUROPAC-2: Studienzentrum in Frankreich



## Hôpital Beaujon Clichy



# EUROPAC-2: Studienzentren in Großbritannien



Royal Liverpool Hospital

Royal Victoria Infirmary,  
Newcastle upon Tyne

Leeds General Infirmary

Alder Hey Children's Hospital, Liverpool

Queens Medical Centre Nottingham

Queen's Hospital, Burton-on-Trent

Great Ormond Street Hospital,  
London

Royal London

Kings College Hospital London

Bristol Royal Hospital for Children

Southampton General Hospital

Yeovil Hospital

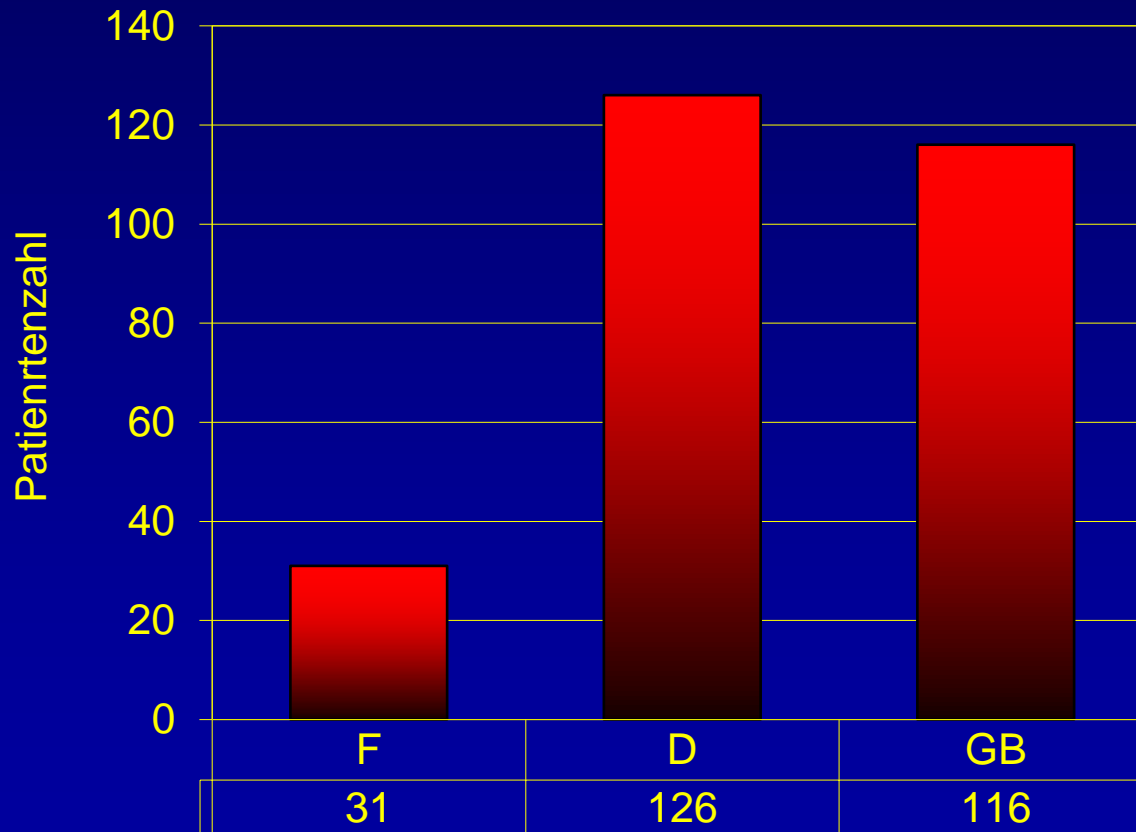
Royal Cornwall Hospital



# EUROPAC-2: Patientenrekrutierung



Stand: 14.09. 2017  
Anzahl der Patienten: 273



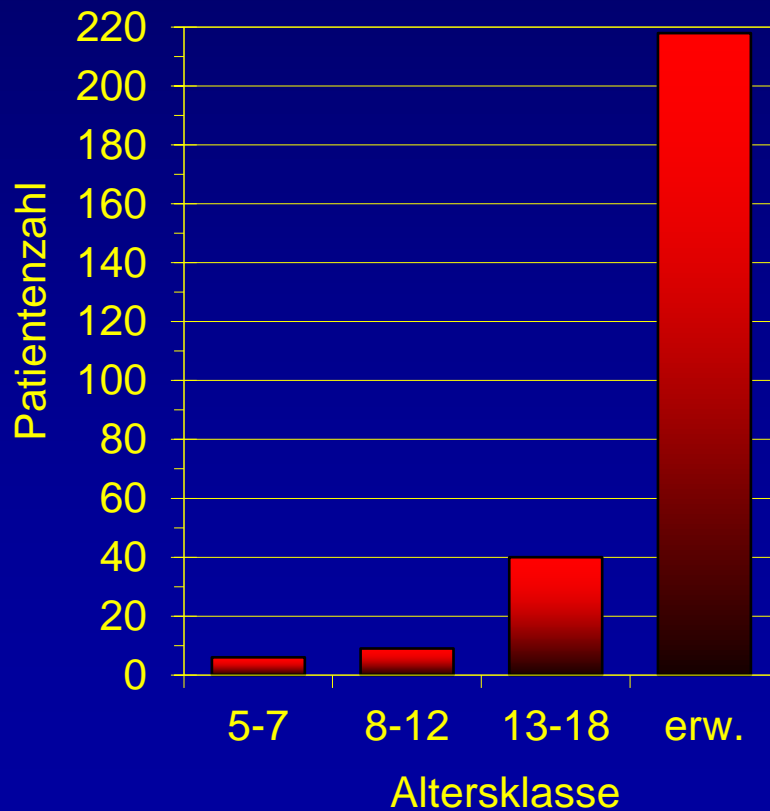
# EUROPAC-2: Patientenrekrutierung



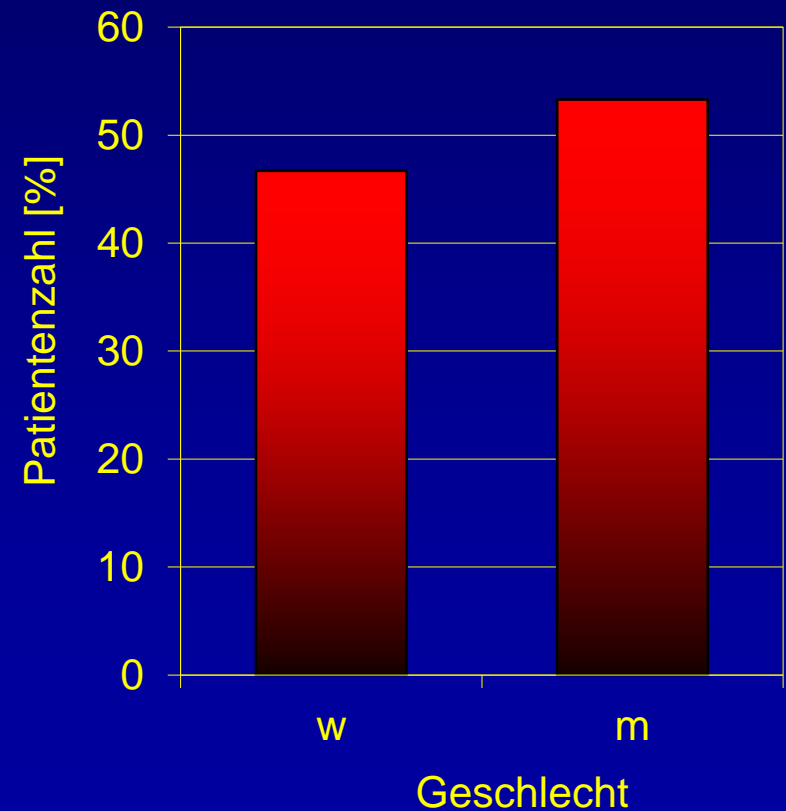
Anzahl der Patienten: 273

## Altersverteilung

(Alter der Patienten: 5 – 74 Jahre)



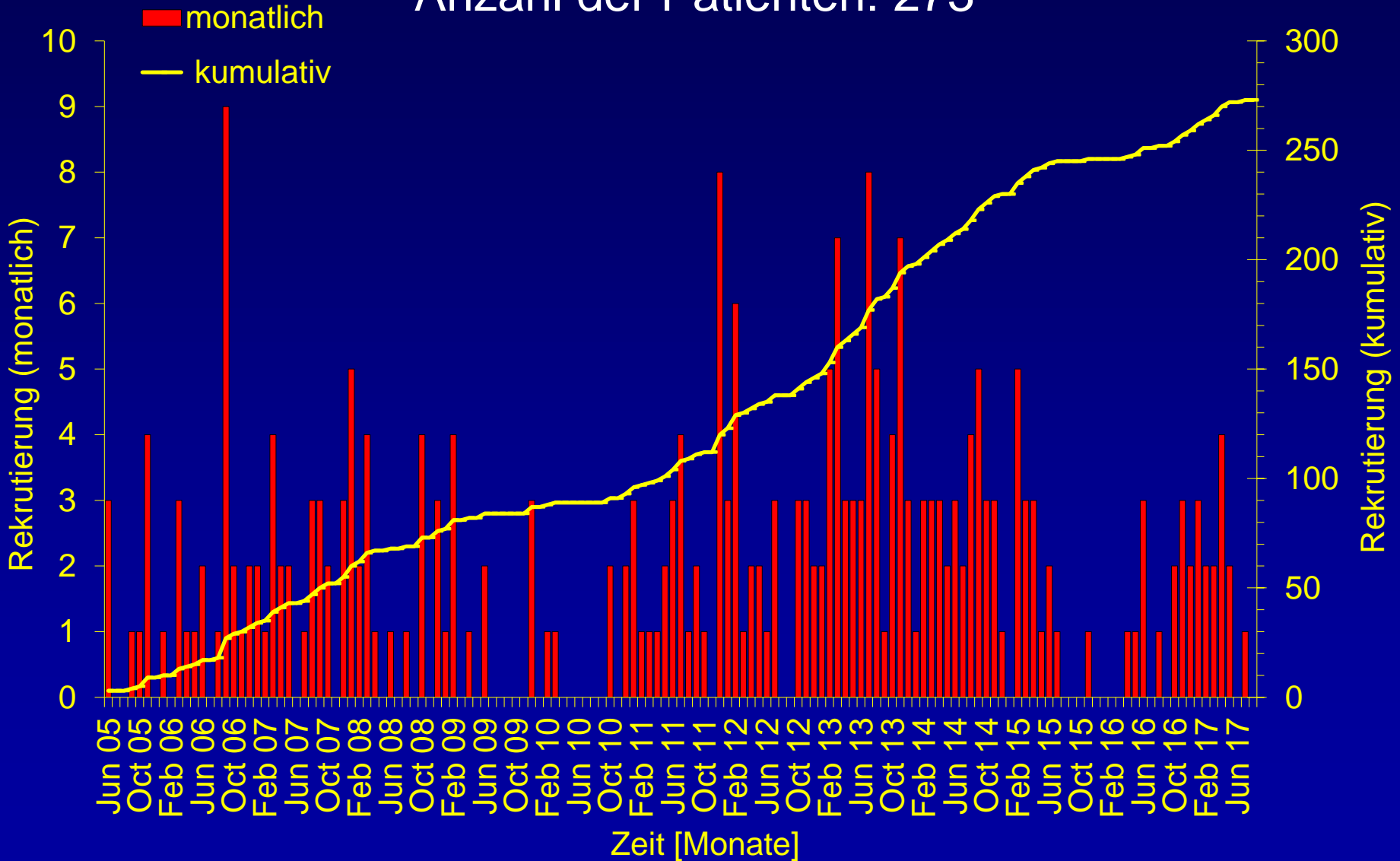
## Geschlechterverhältnis



# EUROPAC-2: Patientenrekrutierung



Anzahl der Patienten: 273





## Subjektive Wahrnehmung der Patienten:

Keine Veränderung

oder

**Weniger Schübe**

**Leichtere Schmerzen**

**Weniger anfällig**

und

**Wunsch nach weiterer Einnahme  
der Studienmedikation**



# EUROPAC-2: Wie geht es weiter?



Rekrutierung:      - Stand: 273 Patienten  
                             - Ziel: 288 Patienten

Geplantes

Rekrutierungsende: 31.03.2018



**Bitte an alle Kollegen und Patienten:**

bitte weiterhin – „auf den letzten Metern“ – mitarbeiten,  
um die Studie erfolgreich abzuschließen



# EUROPAC-2: Studienzentren in Deutschland

---



Gegenwärtige und ehemalige Europac-2-Mitarbeiter:

**Universitätsmedizin Greifswald:** Prof. Dr. M.M. Lerch, Dr. P. Simon, Dr. A. Aghdassi, Dr. C. Nitsche, Dr. G. Fluhr, Dr. J. Scheiber, Dr. C. Budde, C.-O. Behn, Dr. J. Hartmann, A. Penne

**Universitätsklinikum Heidelberg, Diakoniekrankenhaus Schwäbisch Hall:** Prof. Dr. M. Büchler, Dr. C. Tjaden, Prof. Dr. M. Menges, Prof. Dr. H. Friess, Dr. J. Bachmann

**Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf:** Prof. Dr. A.W. Lohse, Dr. A. Pace, Dr. J. Holzhüter

# EUROPAC-2: Studienzentren in Deutschland

---



Gegenwärtige und ehemalige Europac-2-Mitarbeiter:

**Universitätsklinikum Münster:** Prof. Dr. D. Föll, Dr. T. Kaiser, Dr. J. Däbritz, R. Bettels

**Klinikum der Universität München:** Prof. Dr. B. Göke, Prof. Dr. J. Werner, Prof. Dr. J. Mayerle, PD Dr. C. Schäfer, Dr. C. Kubisch, Dr. T. Grote, Dr. J. D'Haese, Dr. G. Beyer

**Universitätsklinikum Leipzig:** Prof. Dr. J. Mössner, Dr. H. Bödeker, Dr. S. Beer

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein:** Prof. Dr. U.R. Fölsch

**Universitätsklinikum Tübingen:** Prof. Dr. M. Gregor, Prof. Dr. H.-G. Lamprecht



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit**