

Distale pancreatectomie

Een gecontroleerd gerandomiseerde trial om twee verschillende chirurgische technieken te vergelijken

Gepubliceerd: 23-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Een succesvol uitgevoerde trial zal een positieve impact hebben in de toekomst op de behandeling van de pancreasrest na een distale pancreatectomie. De betrouwbare en vergelijkbare data die deze studie genereert ondersteunt een evidence-based keuze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISPACT-TRIAL

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

staatresectie alvleesklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chirurgische Universitätsklinik Heidelberg Duitsland

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ethicon,industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DISPACT-TRIAL, distale pancreatectomie, gerandomiseerd gecontroleerde studie, hechting vs stapler

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gecombineerd primair eindpunt:

- Ontstaan van pancreasfistels
- Dood door elke oorzaak tot dag 7 postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

1. Chirurgisch

- Operatieduur [min] vanaf resectie tot sluiting van het abdomen
- Totale operatieduur[min]
- Frequentie van Platzbauch
- Frequentie van wondinfectie
- Frequentie van het ontstaan van intra-abdominale vochtcollecties geldend als abces welke een interventie behoeft (chirurgisch, drainage, antibiotica)

2. Niet-chirurgisch

- Postoperatieve ziekenhuisopnameduur
- Frequentie van new onset diabetes mellitus (noodzaak tot medicinale behandeling)
- 1-jaars overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Distale pancreatectomie Een gecontroleerd gerandomiseerde trial om twee verschi ... 24-05-2025

De wijze van sluiten van de pancreasrest na een distale pancreatectomie staat nog steeds ter discussie. Alle resecties van dit endocriene orgaan links van de vena mesenterica superior worden gedefinieerd als distale pancreatectomie. Distale pancreas resecties worden minder vaak verricht dan pancreaskopresecties vanwege een lagere incidentie en de late symptomatologie. Niettemin, verbeterde beeldvorming en diagnostische technieken zorgen voor een toename in de frequentie van distale pancreatectomieën. De meeste patiënten (84%) worden electief behandeld voor de volgende indicaties: chronische pancreatitis (24%), andere benigne aandoeningen (22%), maligne aandoeningen (18%), neuroendocriene tumoren (14%), en cysten van de pancreas (6%). De resterende 16% zijn spoed interventies na buiktrauma.

Mortaliteit na pancreasresecties is de laatste jaren aanzienlijk gedaald in high volume centra, met nog wel een hoge morbiditeit. Pancreasfistels en lekkage zijn de meest voorkomende en meest relevante complicaties terug te leiden op chirurgische techniek en vaardigheid.

De majeure complicatie na distale pancreatectomie is het vóórkomen van pancreasfistels. Daar fistels geassocieerd worden met lokale en algemene complicaties (pancreas vochtcollectie, ontstaan van intra-abdominale abcessen, wondinfectie, vertraagde maagontlediging, respiratoire complicaties, sepsis en bloeding), hebben ze belangrijke implicaties voor patient, arts en zorgstelsel tot gevolg. Deze morbiditeit zorgt voor een verlengde opnameduur vanwege de extra noodzakelijke behandeling, inclusief invasies procedures als chirurgische of radiologische interventies.

Een recente systematische review en meta-analyse heeft alle beschikbare chirurgische technieken voor distale pancreatectomie, specifiek met betrekking tot het ontstaan van pancreasfistels, geëvalueerd: sluiting middels geknoopte hechting vs. stapler, pancreatoentero-anastomose, toepassing van gazen, of sluiten met fibrinelijs. Als verwacht was sluiting van het pancreas middels geknoopte hechting of stapler de meest toegepast techniek.

De gerapporteerde postoperatieve morbiditeit varieert tussen 13.2% en 64%. De primaire uitkomstmaat, pancreasfistels, trad op in 0% tot 61% van de gevallen. Meta-analyse van stapler vs. gehechte sluiting (één gerandomiseerd gecontroleerde studie; vijf observationele studies) liet een niet significante ($p=0.21$) gecombineerde odds ratio zien van 0.66 (95% betrouwbaarheidsinterval: 0.35-1.26) voor het ontstaan van pancreasfistels ten gunste van sluiting middels stapler.

Doel van het onderzoek

Een succesvol uitgevoerde trial zal een positieve impact hebben in de toekomst op de behandeling van de pancreasrest na een distale pancreatectomie. De betrouwbare en vergelijkbare data die deze studie genereert ondersteunt een evidence-based keuze van chirurgische techniek uit de reeks beschikbare technieken. De reductie van het percentage pancreasfistels, de majeure complicatie van een distale pancreatectomie, zal leiden tot een vermindering van tevens geassocieerde complicaties. In het bijzonder zal de opnameduur en het aantal extra noodzakelijke invasieve interventies gereduceerd kunnen

worden, met als gevolg een versneld (volledig) herstel. Ook zullen de algehele kosten van de post-operatieve behandeling, en daarmee de impact op het zorgstelsel, verminderen. Bovendien beoogt de multicentrische aanpak van de studie het introduceren van een chirurgische techniek welke toepasbaar is binnen verschillende kaders en uitwisselbaar tussen zorginstellingen. Na analyse en statische beschouwing zullen de resultaten gepubliceerd worden in een medisch wetenschappelijk tijdschrift. Publicatie van het studieprotocol is in voorbereiding.

Onderzoeksopzet

De trial is opgezet om een risicoreductie aan te tonen op het krijgen van pancreasfistels en/of overlijden na de chirurgische procedure door het toepassen van sluiting middels stapler vs scalpel transsectie en sluiting middels geknoopte hechting van de pancreasrest na distale pancreatectomie. De volgende hypothese wordt getoetst:

H0: Het risico op morbiditeit (pancreasfistels) gecombineerd met mortaliteit is gelijk voor beide groepen.

H1: Het risico op morbiditeit (pancreasfistels) gecombineerd met mortaliteit is verschillend voor beide groepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Transsectie van het pancreas met scalpel gevolgd door hechting van de pancreasrest
2. Transsectie van het pancreas en sluiting van de pancreasrest middels stapler

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Chirurgische Universitätsklinik Heidelberg Duitsland

Im Neuenheimer Feld 110
69120 Heidelberg
DE

Wetenschappelijk

Chirurgische Universitätsklinik Heidelberg Duitsland

Im Neuenheimer Feld 110
69120 Heidelberg
DE

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)

- Leeftijd boven 18 jr
- Verwachte survival >12 maanden
- Patienten, gepland voor electieve resectie, met één vn volgende aandoeningen:
 - Resectabele maligniteit van pancreas corpus/staart
 - Resectabele chronische pancreatitis van pancreas corpus/staart
 - Resectabele benigne tumor van de pancreas incl neuroendocriene tumoren
 - Resectabele pseudocyste van pancreas corpus/staart

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige immunosuppressieve therapie
- Chemotherapie binnen 2 weken voor operatie
- Radiotherapie binnen 8 weken voor operatie
- Curatieve resectie is niet van toepassing
- Ernstige psychiatrische of neurologische aandoeningen
- Drug- en/of alcohol-misbruik vlgns lokale standaarden
- Participatie in andere interventie-trial met interferentie van interventie of uitkomst
- Niet in staat tot het volgen van instructies gegeven door de onderzoeker of interviewer
- Verwacht gebrek aan compliance

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2007

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	ID
Ander register	18452029
CCMO	NL16261.018.07