

Antecolische versus retrocolische route van de gastro-enterische anastomose bij pancreatoduodenectomie: ARCO-trial

Gepubliceerd: 30-11-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire onderzoeksdoel: Onderzoeken van het verband tussen de route van de gastro-enterische anastomose bij pancreatoduodenectomie en het optreden van postoperatieve vertraagde maagontlediging. Secundaire onderzoeksdoel: Onderzoeken van het verband...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARCO-trial

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, Pancreas- en periampullair carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastro-enterische anastomose, Pancreas, Pancreatoduodenectomie, Vertraagde maagontlediging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve incidentie van vertraagde maagontlediging volgens de definitie van de International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS).

Secundaire uitkomstmaten

- Maagontledigingssnelheid, gemeten met nucleaire maagontledigingsscan (scintigrafie)
- Kwaliteit van leven
- Overige postoperatieve complicaties
- Opnameduur
- Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks een mortaliteit van <5%, blijft de morbiditeit van pancreaschirurgie hoog (30%-50%). Een van de meest voorkomende complicaties na pancreaticoduodenectomie (PD) is een vertraagde maagontlediging ("delayed gastric emptying", DGE). In recente literatuur wordt een incidentie van 19-57% beschreven. DGE leidt tot langer ziekenhuisverblijf, hogere kosten en een verminderde kwaliteit van leven. Dit geldt met name voor DGE graad B ("moderate") en C ("severe") volgens het onlangs verschenen definitievoorstel van de International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS). Van de ontstaansmechanismen van DGE is nog weinig bekend. Enkele retrospectieve studies suggereren een rol voor de route voor de gastro-enterische anastomose; een ante- danwel een retrocolische gastro-/duodenojejunostomie. Een recente gerandomiseerde studie van Tani et al. uit Japan liet een tienvoudig verschil zien in het optreden van post-operatieve DGE, ten faveure van de antecolische

route (50% vs 5%). Kleine patientenaantallen en onduidelijke definities maken het grote verschil in deze enige gerandomiseerde studie echter moeilijk te begrijpen. Een nieuwe, methodologisch verantwoorde, gerandomiseerde studie met een voldoende groot patiëntencohort, lijkt gerechtvaardigd om de retrocolische route te vergelijken met de antecolische route.

Hypothese: Een antecolische route van de gastro-enterische anastomose bij pancreatoduodenectomie leidt tot een lagere postoperatieve incidentie van DGE dan een retrocolische route.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoel:

Onderzoeken van het verband tussen de route van de gastro-enterische anastomose bij pancreatoduodenectomie en het optreden van postoperatieve vertraagde maagontlediging.

Secundaire onderzoeksdoel:

Onderzoeken van het verband tussen de route van de gastro-enterische anastomose bij pancreatoduodenectomie en de maagontledigingssnelheid, kwaliteit van leven, postoperatieve complicaties, opnameduur en kosten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde trial met blinding voor behandelingsarm van patient en het medisch personeel behalve de opererend chirurg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Antecolische route. Controle: Retrocolische route.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Zowel de interventie- als de controlegroep ondergaat een veilige algemeen geaccepteerde methode van gastro-enterische reconstructie. Behalve een mogelijk verschil in postoperatieve vertraagde maagontlediging zijn er geen verschillen in complicaties beschreven tussen interventie- en controlemethode.

Mogelijk nadeel is dat de chirurg afwijkt van zijn/haar gebruikelijke methode. De maagontledigingsscan is een niet-invasief onderzoek met een zeer geringe stralenbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

Geplande exploratieve laparotomie vanwege peri-ampullaire of pancreasaandoening, waarbij zo mogelijk resectie (pancreatoduodenectomie)

Leeftijd >18jr

Bereid en in staat om geschreven informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Peroperatieve bevindingen van irresectabiliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	250
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
CCMO	NL25390.018.09