

Minimaal invasieve versus open pancreatoduodenectomie

Gepubliceerd: 16-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de LEOPARD-2 studie is om de veiligheid van MIPD versus OPD te bepalen en om vervolgens te bepalen of tijd tot functioneel herstel korter is na MIPD dan na OPD voor symptomatisch benigne, premaligne of maligne ziekte van de peri-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEOPARD-2 studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kanker, tumor

Aandoening

peri-ampullaire aandoeningen/tumoren/cysten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HPB-chirurgie, Laparoscopie, Pancreatoduodenectomie, Peri-ampullaire kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 2:

- IL-6 serumlevels

Fase 3:

- Tijd tot functioneel herstel, gedefinieerd als: onafhankelijk mobiel (of even mobiel als preoperatief), voldoende pijnstilling met alleen orale medicatie, in staat om 50% van dagelijkse calorie-intake tot zich te nemen, geen intraveneuse vochttoediening en geen tekenen van actieve infectie.

Secundaire uitkomstmaten

- Clavien-Dindo III of hoger complicaties
- Individuele complicaties
- Mortaliteit
- Kwaliteit van leven
- Kosten
- Overige operatieve uitkomsten
- Overige postoperatieve uitkomsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Observationele cohortstudies suggereren dat LPD in vergelijking met OPD geassocieerd is met betere uitkomsten, zoals minder operatief bloedverlies, lagere morbiditeit en kortere opnameduur, zonder dat daar stijgende kosten aan verbonden zijn. Echter worden deze gegevens substantieel beïnvloed door selectiebias en in case-matched studies zijn de voordelen minder klaarblijkelijk. Daarom is gerandomiseerd onderzoek noodzakelijk. In eerste instantie moet de veiligheid van LPD versus OPD worden vastgesteld, om daarna te volgen met een groot gerandomiseerd onderzoek in hoog-volume centra om de potentiële voordelen te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de LEOPARD-2 studie is om de veiligheid van MIPD versus OPD te bepalen en om vervolgens te bepalen of tijd tot functioneel herstel korter is na MIPD dan na OPD voor symptomatisch benigne, premaligne of maligne ziekte van de peri-ampullaire structuren.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerde, parallel-groep, pragmatische, patiënt-geblindeerde, fase 2/3, multicenter superioriteit studie in hoog-volume centra van de Dutch Pancreatic Cancer Group. Het studieprotocol is opgesteld volgens de SPIRIT 2013 richtlijnen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Minimaal invasieve pancreatoduodenectomie
Controle: Open pancreatoduodenectomie

Inschatting van belasting en risico

Recente meta-analyses van cohortstudies suggereren dat LPD superieur is ten opzichte van OPD betreft bloedverlies, complicaties en opnameduur, maar deze voordelen werden niet aangetoond in case-matched studies. Daarnaast is LPD veilig gebleken in de prospectieve serie van de Dutch Pancreatic Cancer Group, met daarin vergelijkbare morbiditeit en mortaliteit voor LPD en OPD. De risico's voor proefpersonen binnen de studie zijn hetzelfde als voor elke andere patiënt die een pancreatoduodenectomie ondergaat binnen de standaard zorg. Potentiële voordelen voor proefpersonen in de interventie-arm zouden minder intraoperatief bloedverlies, minder klinische relevante complicaties, sneller functioneel herstel, kortere opname duur en betere cosmetiek kunnen

zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Leeftijd gelijk aan of hoger dan 18 jaar
- Indicatie electieve pancreatoduodenectomie vanwege maligne, premaligne of symptomatisch benigne aandoening van peri-ampullaire structuren
- De operatie kan laparoscopisch of open worden geopereerd volgens de chirurg

- De patiënt moet fit genoeg zijn om pancreatoduodenectomie te ondergaan, volgens de chirurg en anesthesist

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tweede maligniteit die resectie behoeft tijdens dezelfde procedure
- Ondergaan van neo-adjuvante radiotherapie
- Vasculaire betrokkenheid (vena porta, vena mesenterica superior, arteria mesenterica superior of arteria hepatica)
- Zwangerschap
- Body mass index >35 kg/m²
- Deelname aan andere studie die van invloed is op de uitkomst van LEOPARD-2

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2016
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22778

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54453.018.15
OMON	NL-OMON22778