

Robot-geassisteerde versus open extended laterale pancreaticojejunostomie voor de behandeling van symptomatische chronische pancreatitis (PANACOTTA): een multicenter, patiënt- en beoordelaar-geblindeerde gerandomiseerde trial

Gepubliceerd: 09-01-2025 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het beoordelen van de postoperatieve kwaliteit van herstel na een robot-geassisteerde extended laterale pancreaticojejunostomie in vergelijking met de open variant.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57233

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANACOTTA

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Chronische pancreatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: niet van toepassing, Viatrix

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pancreatitis, Extended laterale pancreaticojejunostomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van herstel (gemeten door middel van de QoR-15).

Secundaire uitkomstmaten

bloedverlies, totale operatietijd, complicaties (wondinfectie, vertraagde maaglediging, postoperatieve pancreasfistel, postpancreatectomie bloeding), cumulatief opioïdgebruik, sterfte door alle oorzaken, tijd tot functioneel herstel, area under the curve van QoR-15 totdat aan de voorwaarden voor functioneel herstel is voldaan, duur van opname(s), heropname(s) voor elke indicatie, kwaliteit van leven, kosten, endoscopische interventies, chirurgische interventies, nieuw ontstane endocriene pancreasinsufficiëntie, nieuw ontstane exocriene pancreasinsufficiëntie, pijn (Izbicki pijnscore, COMPAT, NRS), ziekteprogressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgie is de voorkeursbehandeling voor patiënten met pijnlijke chronische pancreatitis en een verwijde ductus pancreaticus, en wordt meestal via laparotomie uitgevoerd. Pijnbeheersing in de eerste dagen na de operatie kan

echter problematisch zijn bij deze patiënten. Om deze reden kan een minimaal invasieve robot-geassisteerde extended laterale pancreaticojejunostomie de postoperatieve pijnbeheersing verbeteren en leiden tot een snellere postoperatief herstel. Echter, gerandomiseerde onderzoeken ter validatie van deze voordelen zijn nog niet uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de postoperatieve kwaliteit van herstel na een robot-geassisteerde extended laterale pancreaticojejunostomie in vergelijking met de open variant.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde gecontroleerde patiënt- en beoordelaar-geblindeerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Robot-geassisteerde extended laterale pancreaticojejunostomie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten worden belast met vragenlijsten tijdens de follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

1. Minimaal 18 jaar oud
2. Indicatie voor uitgebreide extended laterale pancreaticojejunostomie zoals overeengekomen tijdens multidisciplinair overleg op basis van symptomatische chronische pancreatitis (morfine-afhankelijke pijn of terugkerende acute pancreatitis)
3. Verwijde ductus pancreaticus van ≥ 5 mm, zonder vergrote pancreaskop < 40 mm
4. Bevestigde chronische pancreatitis volgens de M-ANNHEIM diagnostische criteria:
 - Typische klinische geschiedenis van chronische pancreatitis (d.w.z. terugkerende pancreatitis of buikpijn), en:
 - Een of meer van de volgende aanvullende criteria voor de diagnose van chronische pancreatitis:
 - * Pancreasverkalkingen op CT- of MRI-beeldvorming.
 - * Matige of ernstige ductale laesies (volgens de Cambridge-classificatie) op endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) of magnetische resonantie cholangiopancreatografie (MRCP).
 - * Ernstige en aanhoudende exocriene insufficiëntie (gedefinieerd als: a. pancreatische steatorroe die duidelijk wordt verlicht door enzym suppletie, en/of b. fecale elastase niveaus van ≤ 200 microgram/gram).
5. Patiënt komt in aanmerking voor zowel een robot-geassisteerde als een open ingreep
6. Schriftelijke informed consent is verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Verdenking op of bevestigd pancreascarcinoom
2. Bekende allergie / contra-indicatie voor epidurale anesthesie
3. ASA-classificatie ≥ 4
4. Andere pijnlijke aandoeningen, waardoor het niet mogelijk is om pijn gerelateerd aan chronische pancreatitis te onderscheiden van pijn afkomstig van andere aandoeningen
5. Stenen en stricturen die uitsluitend in de staart van de pancreas zijn gelegen (d.w.z. links van de wervelkolom) met een relatief normale pancreaskop en corpus
6. Eerdere pancreasoperatie
7. Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	06-01-2025
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2025

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	NL87297.018.24