

Laparoscopische versus robot-geassisteerde linkszijdige pancreatectomie voor benigne en premaligne laesies (DIPLOMA-3): een internationale multicenter patiënt-geblindeerde gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 09-04-2025 Laatste bijgewerkt: 28-04-2025

Het vergelijken van L-MILP met R-MILP voor goedaardige en pre-maligne laesies van de pancreas in hoog-volume centra, met betrekking tot:1. Peri- en postoperatieve uitkomsten in termen van COMPOS-panc left score, voor non-inferioriteit2. Totale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIPLOMA-3 studie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Benigne en premaligne laesies

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distale pancreatectomie, Linkszijdige pancreatectomie, Minimaal invasieve chirurgie, Pancreasstaartresectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de COMPOS-panc left score, die perioperatieve en postoperatieve uitkomsten combineert tot één enkele, naar ernst gewogen uitkomst. Deze score omvat de volgende parameters, gemeten op 90 dagen postoperatief: ongeplande bloedtransfusie, noodconversie naar open chirurgie, postoperatieve pancreasfistel (POPF), postpancreatectomiebloeding (PPH), andere complicaties die interventie vereisen, multi-orgaanfalen, mortaliteit, verblijfsduur in het ziekenhuis en heropname waarvoor interventie vereist is.

Secundaire uitkomstmaten

Het meest relevante secundaire eindpunt is de totale ziekenhuisgerelateerde kosten en omvat analyses van de directe kosten van de operatie, de directe kosten van de postoperatieve ziekenhuisperiode en de totale kosten van de follow-up periode, inclusief heropname, polikliniekbezoeken, bezoeken aan de spoedeisende hulp en herinterventie tot 90 dagen postoperatief.

Andere secundaire eindpunten zijn intraoperatieve uitkomsten (bijv. type linker pancreatectomie (LP), bloedverlies, operatietijd, conversie, methode van

pancreasresectie, percentage miltbehoud, Kimura/Warshaw-techniek, vasculaire resectie, uitgebreide resectie), postoperatieve pijn, postoperatieve morbiditeit (bijv. (bijv. Clavien-Dindo scores, infectie van de operatieplaats (SSI), niet-chirurgische complicaties, complicaties die specifiek zijn voor alvleesklierchirurgie volgens de ISGPS-definities), IDEAL outcome, gebruik van IC, mentale en fysieke belasting van de chirurg en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimaal invasieve linkszijdige pancreatectomie (MILP) is momenteel de aanbevolen benadering voor de behandeling van goedaardige en laaggradige maligne laesies van de pancreas, met gunstige resultaten ten opzichte van open linkszijdige pancreatectomie (OLP). Robot-geassisteerde MILP (R-MILP) wint langzaam aan populariteit vanwege potentiële intraoperatieve technische voordelen, zoals 3D-visualisatie en verbeterde beweeglijkheid, wat mogelijk bijdraagt aan een lagere postoperatieve morbiditeit. Meerdere onderzoeken hebben echter een toename in kosten aangetoond wanneer R-MILP wordt vergeleken met laparoscopische MILP (L-MILP). Bovendien hebben L-MILP en R-MILP in meerdere retrospectieve onderzoeken een vergelijkbare morbiditeit en mortaliteit laten zien, waardoor de vraag rijst of het gebruik van R-MILP in plaats van L-MILP te rechtvaardigen is gezien deze stijgende kosten. Er zijn echter geen gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's) die klinische resultaten na L-MILP en R-MILP hebben vergeleken. Bovendien zouden dergelijke onderzoeken kunnen bepalen of L-MILP kosteneffectiever is dan R-MILP.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van L-MILP met R-MILP voor goedaardige en pre-maligne laesies van de pancreas in hoog-volume centra, met betrekking tot:

1. Peri- en postoperatieve uitkomsten in termen van COMPOS-panc left score, voor non-inferioriteit
2. Totale ziekenhuisgerelateerde kosten, voor superioriteit (voor L-MILP)
3. Milt-preservatie, voor superioriteit (voor R-MILP)

Onderzoeksopzet

Een internationale multicenter patiënt-geblindeerde gerandomiseerde

gecontroleerde trial in hoog-volume centra met minimaal 85 minimaal invasieve pancreatische resecties (MIPR) en chirurgen met een persoonlijke ervaring van minimaal 30 MIPR, die zowel linkszijdige pancreatectomie als pancreatoduodenectomie combineren (laparoscopisch of met robotondersteuning, afhankelijk van de procedure die ze tijdens de trial zullen uitvoeren) kunnen deelnemen. Centra kunnen alleen deelnemen als zowel R-MILP als L-MILP kan worden uitgevoerd, om ervoor te zorgen dat randomisatie binnen een centrum mogelijk is. Een geblindeerde beoordelingscommissie beoordeelt alle eindpunten. Het protocol is opgezet volgens de SPIRIT-richtlijnen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Minimaal invasieve, laparoscopische of robot-geassisteerde, linkszijdige pancreatectomie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan de DIPLOMA-3 studie. Zowel laparoscopische als robotische linkszijdige pancreatectomie maken momenteel deel uit van de standaardpraktijk in ervaren HPB-centra met een hoog volume. Beide procedures hebben in retrospectieve studies vergelijkbare peri- en postoperatieve uitkomsten laten zien. De enige extra belasting voor de patiënt tijdens het onderzoek is het invullen van vragenlijsten over de kwaliteit van leven op meerdere tijdstippen vóór en na de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

- Leeftijd van minimaal 18 jaar;
- Indicatie voor een electieve linkszijdige pancreatectomie (alleen staart, corpus-staart, hals-corpus-staart, of uitgebreide hals-corpus-staart), met of zonder miltbehoud (wegens bewezen of verdachte linkszijdige goedaardige of premaligne aandoening);
- Zowel robot-geassisteerde als laparoscopische linkszijdige pancreatectomie zijn technisch uitvoerbaar volgens het lokale behandelteam;
- Fysiek fit om een linkszijdige pancreatectomie volgens de chirurg en anesthesioloog;
- Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vermoeden van pancreas ductaal adenocarcinoom;
- Tumor of cyst groter dan 8 cm;
- Noodzaak tot resectie of ablatie van andere organen dan pancreas en milt;
- Tumorinvasie of -contact met grote vaten (zoals de truncus coeliacus, mesenteriale vaten of vena cava);
- Zwangerschap;
- Body mass index $>40 \text{ kg/m}^2$;
- Deelname aan een andere studie die interferentie met de studieresultaten veroorzaakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2025
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2025
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	NL88413.018.24