

Prüfplan-Zusammenfassung RecoPanc

RECOPANC

Pankreatogastrostomie versus Pankreatojejunostomie zur Rekonstruktion nach partieller Pankreatoduodenektomie – Eine randomisierte kontrollierte multizentrische Studie

DRKS00000767

Phase	Nicht zutreffend (keine AMG-Studie, keine MPG-Studie)
Studienleitung	<p>Prof. Dr. med. Tobias Keck Abteilung Allgemein- und Viszeralchirurgie Chirurgische Universitätsklinik Freiburg Hugstetter Strasse 55 79106 Freiburg Email: tobias.keck@uniklinik-freiburg.de Tel. 0761-270-2401 Fax. 0761-270-2804</p> <p>Prof. Dr. med. Dr. h.c. Ulrich T. Hopt Abteilung Allgemein- und Viszeralchirurgie Chirurgische Universitätsklinik Freiburg Hugstetter Strasse 55 79106 Freiburg Email: ulrich.hopt@uniklinik-freiburg.de Tel. 0761-270-2806 Fax. 0761-270-2804</p>
Finanzierung	Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)
Indikation	Patienten mit peripapillärem Karzinom, gutartigen Tumoren oder chronischer Pankreatitis nach partieller Pankreatikoduodenektomie
Hintergrund und Rationale	<p>Die komplexe Operation der sogenannten partiellen Pankreatoduodenektomie (PD) umfaßt eine Entfernung des Pankreaskopfs en bloc mit Duodenum, distalem Gallengang und Gallenblase. Das Indikationsspektrum umfaßt Tumore der genannten Organe, die chronische Pankreaskopfpankreatitis und selten auch Traumata mit Pankreasgangruptur.</p> <p>Praktisch seit der ersten erfolgreich durchgeführten PD durch Kausch im Jahre 1912 besteht eine Diskussion, auf welche Weise das Restpankreas am sichersten zu versorgen ist. Im Vordergrund steht hierbei die Vermeidung einer Leckage der Pankreato-Enterostomie, der sogenannten postoperativen Pankreasfistel (POPF). Diese tritt bei ca. einem Drittel aller Patienten auf, macht in ca. der Hälfte dieser Fälle eine spezielle konservative oder invasive Therapie nötig und kann zu schweren Folgekomplikationen wie Abszessbildung, Arrosionsblutung oder Sepsis führen. Morbidität und Verweildauer nach PD werden deshalb im Wesentlichen durch die Rate an POPF bestimmt.</p> <p>Aktuell werden in Deutschland und international nahezu ausschließlich zwei Verfahren verwendet, nämlich die „klassische“ Pankreato-Jejunostomie (PJ) oder die Pankreato-Gastrostomie (PG). Viele retrospektive Studien haben Reduktion der POPF durch PG gegenüber PJ</p>

	<p>gezeigt, dies konnte jedoch bisher nur in einer randomisierten kontrollierten Studie (RKS) bestätigt werden. Diese verwendete aber eine spezielle PG-Technik und kann deshalb noch nicht verallgemeinert werden. Die anderen RKS wiesen relativ geringe Fallzahlen auf, waren also möglicherweise „underpowered“.</p> <p>Das Ziel der vorgeschlagenen Studie RECOPANC ist es, die Reduktion der POPF-Rate durch PG gegenüber PJ zu zeigen. Aufgrund biostatistischer Überlegungen ist eine Allokation von insgesamt 352 Patienten nötig, was in überschaubarem Zeitrahmen (Rekrutierungszeitraum 2 Jahre) nur multizentrisch möglich ist. Außerdem trägt eine multizentrische Durchführung zur möglichen Verallgemeinerung der Ergebnisse bei.</p>
Studienpopulation	Männer und Frauen ≥ 18 Jahre für elektive partielle Pankreatoduodenektomie
Interventionen	<p><u>Experimentelle Intervention:</u> Pankreatogastrostomie (PG) für die Wiedereingliederung des Restpankreas an den Verdauungstrakt nach Pankreatoduodenektomie</p> <p><u>Kontroll-Intervention:</u> Pankreatojejunostomie (PJ) für die Wiedereingliederung des Restpankreas an den Verdauungstrakt nach Pankreatoduodenektomie</p> <p><u>Follow-up pro Patient:</u> Bis Entlassung und 1 Jahr nach OP (für Langzeit-Outcome)</p> <p><u>Dauer der Intervention pro Patient:</u> ca. 1 Stunde während der Operation</p>
Zielkriterien	<p>Primäres Zielkriterium: Auftreten von postoperativen Pankreasfisteln (POPF) Grad B oder C (ISGPS Definition)</p> <p>Sekundäre Zielkriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verzögerte Magenentleerung Grad B oder C (ISGPS Definition) - postoperative Blutung (ISGPS Definition) - postoperative Pankreasfisteln Grad A (ISGPS Definition) - Notwendigkeit der erneuten OP oder totale Pankreatektomie - Mortalität - intra-abdominale Flüssigkeitssammlung oder Abszess, welcher invasive Behandlung erfordert (ja oder nein) - Re-Laparotomie (ja oder nein) - Anastomoseinsuffizienz (andere als POPF) (ja oder nein) - Wundinfektion, welche invasive Behandlung erfordert (ja oder nein) <p>Sekundäre Zielkriterien für Langzeit-Outcome (gemessen nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten):</p> <ul style="list-style-type: none"> - endokrine und exokrine Pankreasfunktion (Steatorrhoe, Notwendigkeit oraler Enzymgabe, Notwendigkeit Antidiabetikagabe oder Insulin-Therapie) - QoL (EORTC-QLQC30 und PAN26 Fragebögen)
Design	verblindete prospektive randomisierte kontrollierte multizentrische Studie mit zwei parallelen Behandlungsarmen
Prüfzentren	12 bundesdeutsche Kliniken
Untersuchungsablauf	Insgesamt 7 Visiten verteilt auf ca. 12 Monate. V1: Screening der Patienten, Randomisation

	<p>V2: OP V3: 3 Tage nach OP V4: Untersuchung am Entlassungstag V5: FU 30 Tage nach OP (+- 5 Tage) V6: FU 6 Monate nach OP (+- 14 Tage) V7: FU 12 Monate nach OP (+- 4 Wochen)</p>
--	---

Fallzahl	<p>Mit Alpha = 5% und Beta = 20% ist eine Fallzahl von n=153 pro Studienarm nötig, um einen Unterschied zwischen den beiden OP-Verfahren bezüglich des Auftretens von POPF Grad B oder C nachzuweisen bei Anwendung des Chi-Quadrat-Testes (2-seitige Analyse). Unter Annahme ein <i>Drop-out-Rate</i> von 10-15% der geeigneten Patienten, müssen 360 Patienten in die Studie eingeschlossen werden.</p>
Zeitplan	<p>Nach zustimmender Beratung durch die Ethikkommission und erfolgter Auswahl geeigneter Prüfzentren wird im Juni 2011 die Rekrutierung von Patienten beginnen. Diese soll im Mai 2013 abgeschlossen sein. Datenanalyse, biometrischer Abschlussbericht und Publikation der Ergebnisse einschließlich 2-Jahres Follow-up sind bis zum 2. Quartal 2015 vorgesehen.</p>