

Preoperatieve lokale bestraling ter voorkoming van alvleesklierlekkage na pancreatoduodenectomie (Whipple) operatie

Gepubliceerd: 21-07-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

In deze studie onderzoeken we de veiligheid en haalbaarheid van preoperatieve stereotactische radiotherapie van 4 cm pancreas bij patiënten die pancreatoduodenectomie ondergaan met een hoog risico (> 25%) hoog risico op naadlekkage.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIBROPANC-1

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

(voorstadium) kanker in de peri-ampullaire regio

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pancreasfistel, Pancreatodoudenectomie, Preoperatieve bestraling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit onderzoek betreft een feasibility studie. De primaire uitkomstmaat is CTCAE grade 3-5 complicaties en de gemeten verandering van pancreashardheid in het bestraalde versus het niet-bestraalde gedeelte van het pancreas. Als aan beide criteria voor veiligheid en werkzaamheid wordt voldaan, wordt het eindpunt POPF-klasse B en C beoordeeld bij 13 meer patiënten, in totaal 33 patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage postoperatief pancreas fistel graad B of C.

Percentage complicaties.

Opnameduur.

Heropname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een pancreas fistel is een levensbedreigende complicatie welke kan optreden na een alvleesklieroperatie waarbij de kop van de alvleesklier, twaalfvingerige darm en galblaas verwijderd worden (een zogeheten pancreatoduodenectomie of Whipple operatie). Een Whipple operatie wordt meestal uitgevoerd vanwege een (voorstadium van een) kwaadaardige tumor in of rondom de alvleesklier. Een pancreas fistel ontstaat door lekkage van alvleesklier- en darmsappen buiten de verbinding die tijdens de operatie tussen de alvleesklier en darm is gemaakt. Deze vorm van lekkage kan zorgen voor ontstekingen en soms zelfs inwendige bloedingen of overlijden tot gevolg hebben en is daarom een zeer gevaarlijke complicatie. Patiënten die deze operatie ondergaan voor andere indicatie dan alvleesklierkanker met ook een smalle diameter van de alvleesklierbuis, hebben een risico van ruim 25% op het ontwikkelen van een pancreasfistel. Uit

onderzoeken bij patiënten met alvleesklierkanker is gebleken dat er minder lekkage optreedt wanneer een alvleesklier voor de operatie wordt bestraald. Dit komt doordat bestraling het normaliter zachte en kwetsbare alvleesklierweefsel verstevigd/verlittekend. Op dit moment krijgen alleen patiënten met alvleesklierkanker bestraling voor de operatie, maar patiënten met een hoog risico op lekkage hebben vaak een tumor nabij de alvleesklier gelegen (medisch: de peri-ampullaire regio). Indien patiënten een tumor van de peri-ampullaire regio hebben en daarnaast een smalle diameter van de alvleesklierbuis, komt een pancreasfistel dus voor in 1 op de 4 patiënten die de operatie ondergaat. Voor deze groep is het essentieel om het risico op het ontwikkelen van een pancreas fistel en het bijkomende risico op overlijden te verlagen.

Doel van het onderzoek

In deze studie onderzoeken we de veiligheid en haalbaarheid van preoperatieve stereotactische radiotherapie van 4 cm pancreas bij patiënten die pancreatoduodenectomie ondergaan met een hoog risico (> 25%) hoog risico op naadlekkage.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve fase II single-arm feasibility studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige bestraling met 12 Gy.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen van het endoscopisch plaatsen van een marker kunnen bestaan uit misselijkheid en buikkrampen. In minder dan 5% van de gevallen komt pancreatitis, cholangitis, of bloeding voor.

(Sub) acute gerelateerde toxiciteit van radiotherapie kan bestaan uit vermoeidheid of gastro-intestinale klachten (misselijkheid, braken of diarree, maagulcera).

Latere effecten van een bestraling zouden kunnen bestaan uit stricturen of ontstaan van secundaire neoplasma's. Bij deze eenmalige dosering worden deze risico's verwaarloosbaar geacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Patiënten gepland voor een pancreatoduodenectomie (whipple operatie) voor een andere indicatie dan pancreascarcinoom.
- Alvleesklierbuis diameter <3 millimeter, gemeten op de diagnostische CT-scan.
- WHO-ECOG-status 0,1 of 2.
- Vermogen van de patiënt om radiotherapie en chirurgie te ondergaan.
- Leeftijd * 18 jaar.
- Goed begrip van de verstrekte mondelinge en schriftelijke patiëntinformatie.
- Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die een pancreatoduodenectomie (whipple operatie) ondergaan vanwege een (verdenking) op alvleesklierkanker, chronische alvleesklierontsteking of goedaardige neoplasmata (d.w.z. adenomen en cysten) in de periampullaire regio.
- Contra-indicaties voor MRI (alleen voor VUmc en UMCU).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2021
Aantal proefpersonen:	33
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21296
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72913.018.20