

# Laparoscopische versus open pancreasstaart-resectie

## DE LEOPARD-TRIAL

Thijs de Rooij\*

### ACHTERGROND EN HET WAAROM VAN DE STUDIE

Pancreasstaart-resecties worden uitgevoerd bij patiënten met premaligne of maligne tumoren, of met symptomatische goedaardige afwijkingen in het pancreas. Sinds begin jaren 90 wordt deze operatie ook laparoscopisch uitgevoerd. Wereldwijd is de introductie van de laparoscopische techniek langzaam gegaan en pas recent verschenen de eerste systematische reviews van cohortstudies.<sup>1,2</sup> Deze studies suggereren dat laparoscopische pancreasstaart-resecties gerelateerd zijn aan minder operatief bloedverlies, het vaker behouden van de milt, minder postoperatieve complicaties en een kortere opnameduur.<sup>1</sup> De voordelen van laparoscopie zijn echter minder uitgesproken wanneer alleen cohortstudies geïnccludeerd worden waarin patiënten gematcht zijn op basis van patiëntkenmerken.<sup>2</sup> Een gerandomiseerde gecontroleerde studie ontbreekt en daarom zijn de daadwerkelijke voordelen van een laparoscopische benadering onbekend.

### VRAAGSTELLING

Is de tijd tot functioneel herstel na een laparoscopische pancreasstaart-resectie korter dan na een open pancreasstaart-resectie?

### OPZET VAN HET ONDERZOEK

De LEOPARD-trial (LEOPARD staat voor 'Laparoscopic versus open distal pancreatectomy for symptomatic benign, premalignant and malignant disease') is een gerandomiseerde gecontroleerde multicentrische patiënt-geblindeerde superioriteitsstudie in 17 Nederlandse ziekenhuizen die aangesloten zijn bij de Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG). Deelnemende centra dienen het DPCG LAELAPS-trainingsprogramma (LAELAPS staat voor 'Longitudinal assessment and realization of laparoscopic pancreatic surgery in the Netherlands'), voor laparoscopische pancreasstaart-resecties doorlopen te hebben. De studie is in april 2015 begonnen.

Volwassen patiënten met een indicatie voor electieve pancreasstaart-resectie, inclusief splenectomie bij een maligniteit, bij wie de afwijking zich alleen in het pancreas bevindt, komen in aanmerking voor inclusie. Patiënten worden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 tussen laparoscopische en open pancreasstaart-resectie. We stratificeren voor centrum en de aanwezigheid van

\*Namens de Dutch Pancreatic Cancer Group, waarvan de leden vermeld worden op [www.dpcg.nl](http://www.dpcg.nl). De deelnemende onderzoekers staan aan het eind van dit artikel vermeld.

Academisch Medisch Centrum, afd. Chirurgie, Amsterdam.  
Drs. T. de Rooij, onderzoeker ([t.derooij@amc.nl](mailto:t.derooij@amc.nl)).

een maligniteit. Blindering van patiënten gebeurt met een groot abdominaal verband.

De primaire uitkomstmaat is de tijd tot functioneel herstel na de operatie. Een patiënt is functioneel hersteld wanneer de volgende 5 criteria zijn behaald: onafhankelijk mobiel (of de patiënt is even mobiel als vóór de operatie), pijn onder controle met alleen orale pijnstilling, voldoende calorie-inname, geen intraveneuze vochttoediening en geen tekenen van infectie. Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere complicaties, kwaliteit van leven en kosten.

#### TE VERWACHTEN RESULTATEN EN IMPLEMENTATIE

We verwachten dat de tijd tot functioneel herstel na de laparoscopische pancreasstaart-resectie korter is dan na de open variant. Ook verwachten we dat beide operaties even veilig zijn, in die zin dat het risico op complicaties vergelijkbaar is. Tevens denken we dat de kosten voor beide procedures vergelijkbaar zijn. Als de hypothesen van de LEOPARD-trial bevestigd worden, kunnen de resultaten als basis dienen voor de landelijke implementatie van deze techniek.

#### AANMELDEN

Voor extra informatie over de LEOPARD-trial of interesse in deelname als centrum verwijzen wij naar [www.dpcg.nl](http://www.dpcg.nl).

**Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.**

Belangenconflict en financiële ondersteuning voor dit artikel: de onderzoekers ontvingen een onderzoeksubsidie van Johnson & Johnson Medical. De subsidieverstrekker heeft geen enkele invloed op de opzet, het verloop, de resultaten, het manuscript of de beslissing om tot publicatie over te gaan.

Aanvaard op 15 juni 2015

De deelnemende onderzoekers zijn: M.G. Besselink ('principal investigator'), O.R. Busch, M.G. Dijkgraaf, H.C. van Santvoort en J.A. Vogel (allen AMC, Amsterdam); D. Boerma (St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein); P.B. van den Boezem en C.J. van Laarhoven (beiden Radboudumc, Nijmegen); B.A. Bonsing (LUMC, Leiden); K. Bosscha en D.J. Lips (beiden Jeroen Bosch Ziekenhuis, Den Bosch); F. Daams en G. Kazemier (beiden VUmc, Amsterdam); R.M. van Dam en C.H. Dejong (beiden MUMC, Maastricht); C.H. van Eijck en B. Groot Koerkamp (beiden Erasmus MC, Rotterdam); J.I. Erdmann en R.H. de Kleine (beiden UMCG, Groningen); S. Festen en M.F. Gerhards (beiden OLVG, Amsterdam); E. van der Harst (Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam); I.H. de Hingh en M.D. Luyer (beiden Catharina Ziekenhuis, Eindhoven); J. Klaase en P. Steenvoorde (beiden Medisch Spectrum Twente, Enschede); I.Q. Molenaar (UMC Utrecht); V.B. Nieuwenhuijs en G.A. Patijn (beiden Isala Klinieken, Zwolle); J.J. Scheepers (Reinier de Graaf Gasthuis, Delft); G.P. van der Schelling (Amphia Ziekenhuis, Breda).

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2015;159:A9271

 **KIJK OOK OP [WWW.NTVG.NL/A9271](http://WWW.NTVG.NL/A9271)**

## LITERATUUR

- 1 Venkat R, Edil BH, Schulick RD, Lidor AO, Makary MA, Wolfgang CL. Laparoscopic distal pancreatectomy is associated with significantly less overall morbidity compared to the open technique: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg.* 2012;255:1048-59.
- 2 Pericleous S, Middleton N, McKay SC, Bowers KA, Hutchins RR. Systematic review and meta-analysis of case-matched studies comparing open and laparoscopic distal pancreatectomy: is it a safe procedure? *Pancreas.* 2012;41:993-1000.