

# **RECOPANC**

## **eine randomisierte, kontrollierte multizentrische Studie zum Vergleich von zwei chirurgischen Techniken für den Wiederanschluss der Bauchspeicheldrüse an den Verdauungstrakt nach Entfernung des Kopfes der Bauchspeicheldrüse**

**Sehr geehrte Patientin,  
Sehr geehrter Patient,**

bei Ihnen wurde eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse bzw. in der Nähe des Bauchspeicheldrüsenkopfes festgestellt, die eine operative Behandlung erforderlich macht. Ziel der Operation ist die Entfernung des Kopfes der Bauchspeicheldrüse zusammen mit dem Zwölffingerdarm und einem Teil des Gallenganges mit Gallenblase. Danach muss unter anderem der Rest der Bauchspeicheldrüse wieder an den Verdauungstrakt angeschlossen werden.

Wir möchten Sie einladen, an einer Studie teilzunehmen, welche die zwei am häufigsten angewendeten Strategien zum Wiederanschluss der verbliebenen Bauchspeicheldrüse an den Verdauungstrakt miteinander vergleicht. Verantwortlich für dieses Forschungsvorhaben ist die Universitätsklinik Freiburg. Es wird öffentlich gefördert mit Mitteln der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

### **Was ist der Zweck der Studie ?**

Zum Wiederanschluss der Bauchspeicheldrüse an den Verdauungstrakt stehen zwei gängige Operationsverfahren zur Verfügung: der Anschluss an den Magen (sog. Pankreatogastrostomie) oder an den Dünndarm (sog. Pankreato-Jejunostomie). Beide Vorgehensweisen sind seit Jahrzehnten klinisch etablierte, standardmäßig eingesetzte Verfahren.

In der Vergangenheit haben einige Studien die Vermutung nahegelegt, dass mit Pankreatogastrostomie weniger Naht-Leckagen auftreten, was positiv zu werten ist. Eine zusammenfassende Analyse aller Studien zu diesem Thema konnte dies jedoch nicht bestätigen: Eine reduzierte Leckagerate ließ sich nur in sogenannten retrospektiven (d.h. rückblickenden, nicht im Vorfeld geplanten) Studien zeigen. Prospektive (d.h. im Vorfeld exakt geplante) Studien gelten als wesentlich aussagekräftiger. Diese zeigten jedoch keinen eindeutigen Unterschied bezüglich der Leckagerate. Desweiteren müssen auch andere Aspekte wie z.B. ein möglicherweise verzögerter Kostaufbau bei Pankreatogastrostomie, Komplikationen oder die bisher wenig untersuchte Bauchspeicheldrüsenfunktion im Langzeitverlauf zur vergleichenden Beurteilung der beiden Verfahren herangezogen werden.

Zusammenfassend ist die Frage nach dem „besseren“ Verfahren bis heute nicht abschließend geklärt. Dies liegt in erster Linie daran, dass bisherige Studien relativ kleine Patientenzahlen aufweisen und fast ausschließlich unizentrisch, d.h. an nur einer Klinik durchgeführt wurden. Sie sind somit auch nur bedingt miteinander vergleichbar.

Die RECOPANC-Studie soll diese Limitierungen nun beseitigen, indem die Ergebnisse von Pankreatogastrostomie und -Jejunostomie in einem großen Patientenkollektiv, an

mehreren Kliniken gleichzeitig und im Vorfeld exakt geplant miteinander verglichen werden. Primäre Fragestellung ist, ob die Häufigkeit an Naht-Leckagen durch eines der beiden Verfahren reduziert werden kann. Andere häufige und seltene Probleme oder Komplikationen werden als sekundäre Fragestellung ebenfalls untersucht. Wenn das bessere Verfahren eindeutig identifiziert werden kann, ist es in der Zukunft möglich, die Komplikationsrate der Operationen zu senken. So sollen zukünftig Patienten von der Durchführung und Auswertung der Studie profitieren.

### **Was erwartet Sie während der Teilnahme an dieser Studie ?**

Alle teilnehmenden Patienten werden nach dem Zufallsprinzip (Randomisation) einem der beiden o. g. Strategien zugeteilt. Dies hat den Zweck, eine möglichst hohe wissenschaftliche Aussagekraft der Untersuchung zu erreichen. Die Wahrscheinlichkeit, einer der beiden Behandlungsgruppen zugeteilt zu werden, ist gleich groß. Folgende zwei Verfahren kommen in der Studie zum Einsatz:

1. Bauchspeicheldrüsenkopferntfernung mit anschließender Pankreatogastrostomie. Bei diesem Operationsverfahren wird der verbleibende Rest der Bauchspeicheldrüse in die Hinterwand des Magens eingenäht, so dass das Bauchspeicheldrüsensekret in den Magen fließen kann.
2. Bauchspeicheldrüsenkopferntfernung mit anschließender Pankreatojejunostomie. Bei diesem Operationsverfahren wird der verbleibende Rest der Bauchspeicheldrüse in den oberen Abschnitt des Dünndarms eingenäht, so dass das Bauchspeicheldrüsensekret in den oberen Dünndarm fließen kann.

Es gibt gering unterschiedliche Varianten Pankreatogastrostomie und Pankreatojejunostomie, die alle zum Ziel haben, die Rate an Nahtleckagen und anderen Komplikationen so gering wie möglich zu halten. Die Auswahl der entsprechenden Technik erfolgt durch den Operateur und kann oft erst während des Eingriffes erfolgen.

### **Nutzen und Risiken der Behandlung**

Durch die chirurgische Entfernung von Bauchspeicheldrüsenkopf, Zwölffingerdarm und einem Teil des Gallenganges können einerseits gut- und bösartige Tumore entfernt werden und andererseits Schmerzen und andere Folgebeschwerden der chronischen Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) reduziert oder ganz beseitigt werden.

Die oben beschriebenen Techniken des Wiederanschlusses der Restbauchspeicheldrüse an den Verdauungstrakt werden derzeit standardmäßig bei Entfernung des Bauchspeicheldrüsenkopfes angewandt und sind gleichermaßen in ihrem klinischen Einsatz erprobt. Es ist sichergestellt, dass die Operateure der an der Studie teilnehmenden Zentren beide Verfahren gleichermaßen beherrschen.

Es existieren bisher nur wenige aussagekräftige klinische Studien (sog. randomisierte kontrollierte Studien), welche die beiden Verfahren direkt miteinander verglichen haben. Zumeist ließ sich bisher kein eindeutiger Unterschied hinsichtlich der Rate an Nahtleckagen, anderen Komplikationen oder Bauchspeicheldrüsenfunktion im Langzeitverlauf nachweisen. Durch kontrollierte Behandlung und Überwachung einer großen Zahl an Patienten in mehreren Kliniken Deutschlands ist es eventuell möglich, dennoch vorhandene Unterschiede aufzudecken und so das bessere Operationsverfahren zu identifizieren.

### **Welche Nebenwirkungen können auftreten?**

Durch die Teilnahme an der Studie treten keine erhöhten Risiken der Operation auf. Über allgemeine und spezielle Komplikationen, die studienunabhängig bei der Operation auftreten können, wird Sie Ihr behandelnder Arzt gesondert aufklären.

### **Welche Vorteile hat eine Teilnahme?**

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Studie helfen Sie, eventuelle Unterschiede, insbesondere hinsichtlich der Häufigkeit von Nahtleckagen (Pankreasfisteln), bei diesen Verfahren aufzudecken und damit die Behandlung von zukünftigen Patienten zu verbessern.

## **Ablauf der Studie - Dauer des Forschungsvorhabens einschließlich Nachsorge**

**Randomisation:** Nach Ihrer gründlichen Untersuchung in der Klinik und der Einwilligung in die Studie werden Sie einer der beiden Behandlungsgruppen zugeordnet und entsprechend der Zuordnung operiert.

**Verblindung:** Dies bedeutet, dass Sie und das Studienpersonal (siehe unten "Studienvisiten") vor Abschluß der Studie nicht erfahren, welches der beiden Verfahren Ihnen zugewiesen wurde. Dieses Vorgehen ist ein Standardverfahren in der Statistik und notwendig, um bewusste oder unbewusste Einflüsse auf das Untersuchungsergebnis zu verhindern. Eine Entblindung ist aber jederzeit möglich, falls es für Ihre weitere Behandlung unbedingt notwendig ist. Die Entblindung kann bei erneuten Operationen oder Durchführung von Untersuchungen des Magen/Darmtraktes mittels Spiegelungsgeräten („Magenspiegelung“) notwendig werden. Hierzu kann der Operationsbericht herangezogen werden, in dem das angewendete Verfahren beschrieben ist. Der OP-Bericht ist jederzeit über die Klinik zu erhalten. Bitte informieren Sie dabei vorab immer den Studienarzt. Im Sinne der Studie ist jedoch eine Entblindung soweit wie möglich zu vermeiden.

**Studienvisiten:** Nach der Operation wird speziell geschultes Studienpersonal Ihren Heilungsverlauf beurteilen. Zusätzlich werden Ihre aktuelle Medikation und eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen oder Komplikationen nach Ihrer Operation schriftlich dokumentiert. Nach Ihrer Entlassung aus der Klinik werden Sie im Abstand von 1, 6 und 12 Monaten nach Ihrem Gesundheitszustand befragt, so dass Ihre Teilnahme an der Studie voraussichtlich ein Jahr dauern wird. An dieser Studie werden etwa 350 Patienten in 12 großen Zentren für Bauchspeicheldrüsen-Chirurgie in Deutschland teilnehmen.

**Entnahme von Blut und Körpergewebe:** Während Ihrer Teilnahme an der Studie wird Ihnen im Rahmen der Operation Gewebe entnommen und später zur Feststellung des Vernarbungsgrades der Bauchspeicheldrüse mikroskopisch untersucht. Dies ist von Interesse, da der Vernarbungsgrad die Nahtfestigkeit mit beeinflusst. Der Operationsablauf ändert sich durch diese Gewebeentnahme nicht, insbesondere wird nicht mehr oder weniger Gewebe entnommen, als im Rahmen Ihrer Erkrankung notwendig ist. Es werden von dem entfernten Gewebe nur kleine Teile zur wissenschaftlichen Untersuchung entnommen, so dass die exakte Diagnose des vorliegenden Leidens stets gewährleistet ist.

Das Restmaterial wird am Ende der Untersuchungen im Zusammenhang mit dieser Studie spätestens nach 10 Jahren vernichtet.

**Datenerhebung -verarbeitung und -weitergabe:** Im Rahmen der Studie werden medizinische Befunde, Behandlungsverfahren und Ihre Kontaktdaten dokumentiert. Ihre Kontaktdaten werden getrennt von Ihren medizinischen Daten gespeichert. Sie werden benötigt, um Sie zu einem späteren Zeitpunkt kontaktieren und Sie zu Ihrem Gesundheitszustand befragen zu können.

**Freiwilligkeit, vorzeitige Beendigung der Teilnahme und Datenschutz:** Die Teilnahme an dieser Studie/Untersuchung ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Daten-/Probenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung. Alle Daten zu dieser Studie werden pseudonymisiert (d.h. Ihr Name wird durch eine Kenn-Nummer ersetzt) in einem gesonderten Dokumentationsbogen erhoben und anonym statistisch ausgewertet. Zur Überprüfung dieser Daten im Dokumentationsbogen ist gelegentlich ein Vergleich mit Ihrer Patientenakte erforderlich. Sie werden deshalb um Ihre Zustimmung gebeten, dass zur Verschwiegenheit verpflichtete Bevollmächtigte der Studienleitung in Ihre persönlichen Krankheitsdaten bei Ihrem Arzt Einblick nehmen dürfen. Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Es werden nur pseudonymisierte Daten ausgewertet und ggf. auch nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.

#### **Haben Sie weitere Fragen ?**

Sollten Sie noch weitere Fragen zu Ihrer Erkrankung, den eingesetzten Behandlungsmethoden oder dem Studienablauf haben, so zögern Sie nicht, diese Ihrem behandelnden Arzt zu stellen. Er wird diese Fragen gerne ausführlich beantworten.

Studienarzt:

Telefon-Nr. Studienarzt:

Telefon-Nr. Studienkrankenschwester:

Verantwortlicher Prüfarzt:

Prof. Dr. med. Tobias Keck, MBA

Telefon +49-761-270-2401, Fax +49-761-270-2804

Email [tobias.keck@uniklinik-freiburg.de](mailto:tobias.keck@uniklinik-freiburg.de)

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Eine Kopie dieses Dokumentes ist für den Verbleib bei Ihnen bestimmt.