

Chirurg 2019 · 90:503  
<https://doi.org/10.1007/s00104-019-0974-5>  
 Online publiziert: 7. Mai 2019  
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019



O. Strobel · M. W. Büchler

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universität Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

## Laparoskopische Pankreatoduodenektomie: Risiko ohne Nutzen?

### Originalpublikation

Hilst J van, Rooij T de, Bosscha K et al (2019) Laparoscopic versus open pancreaticoduodenectomy for pancreatic or periampullary tumours (LEOPARD-2): a multicentre, patient-blinded, randomised controlled phase 2/3 trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 4(3):199–207

**Hintergrund.** Die offene Pankreatoduodenektomie (OPD) ist eine der technisch anspruchsvollsten viszeralchirurgischen Eingriffe und hat nach wie vor eine hohe Morbidität. Minimal-invasive Operationsverfahren können über eine Reduktion des operativen Traumas und eine raschere Erholung zu einer Verbesserung der Ergebnisse führen. Für die laparoskopische PD (LPD) bestehen allerdings aufgrund ihrer Komplexität Bedenken hinsichtlich eines erhöhten Komplikationsrisikos während einer langen Lernkurve. Van Hilst et al. führten nun die erste multizentrische randomisierte kontrollierte patientenverblindete Studie (LEOPARD-2) zum Vergleich der LPD und der OPD durch.

**Methoden.** Die Studie wurde an 4 Zentren in den Niederlanden durchgeführt. Patienten mit Pankreaskopftumoren ohne Anhalt für Gefäßbeteiligung wurden in die Gruppen OPD und LPD randomisiert. OPD und LPD wurden von denselben Chirurgen durchgeführt, die zuvor ein spezielles Trainingsprogramm für LPD absolviert und mindestens 20 LPD selbst durchgeführt haben mussten. Es erfolgte eine Stratifizierung bezüglich Risikofaktoren für die postoperative Pankreasfistel und Fallvolumen. Patienten wa-

ren hinsichtlich der Operation verblindet. Primäre Endpunkte der Studie waren Sicherheit (Morbidität und Mortalität) und die Zeit bis zur funktionellen Erholung (anhand mehrerer Kriterien).

**Ergebnisse.** Von 05/2016 bis 11/2017 wurden 105 Patienten randomisiert und 99 operiert, 50 in der LPD- und 49 in der OPD-Gruppe. Dann wurde die Studie frühzeitig abgebrochen wegen eines 5-fach erhöhten komplikationsassoziierten Mortalitätsrisikos in der LPD-Gruppe (LPD: 5 (10%) Patienten vs. OPD: 1 (2%) Patient; Risk Ratio 4,9;  $p = 0,2$ ). Die Mortalität in der LPD-Gruppe trat nach technischen Komplikationen auf, unter anderem nach Mesenterialgefäßverletzungen. Die Rate an schweren Komplikationen ( $\geq$  Grad III) war 50% nach LPD vs. 39% nach OPD ( $p = 0,26$ ), die Pankreasfistelrate 28% vs. 24% ( $p = 0,69$ ). Bezüglich der Zeit bis zur funktionellen Erholung (LPD: 10 Tage vs. OPD: 8 Tage;  $p = 0,80$ ), der einzelnen Kriterien dafür, der Krankenhausliegedauer (11 vs. 10 Tage), Schmerz, und Lebensqualität bestanden keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Diese Ergebnisse der Intention-to-treat-Analyse wurden in einer Per-protocol-Analyse und in einer Sensitivitätsanalyse an Patienten ohne Komplikationen bestätigt.

**Diskussion.** Trotz des vorzeitigen Studienabbruchs und der damit verbundenen verringerten statistischen Power erlauben die Ergebnisse von LEOPARD-2 wichtige Schlussfolgerungen. Selbst für speziell dafür trainierte und erfahrene ( $\geq 20$  Fälle) Chirurgen ist die LPD mit

einem erhöhten Mortalitätsrisiko ohne nachweisbaren Nutzen verbunden. In der verblindeten Studie konnte keiner der postulierten Vorteile der LPD bestätigt werden. Die Befürworter der LPD werden argumentieren, dass die Chirurgen in LEOPARD-2 die Lernkurve noch nicht durchschritten hatten. Dies wirft die Frage auf, wie lang die Lernkurve für einen Eingriff sein darf und wie viele Patienten daher Nachteile haben, bis der erste Patient einen (potenziellen) Benefit hat. Es wird postuliert, dass im Vergleich zur LPD die roboterassistierte PD schneller erlernbar sei. Von den Protagonisten dieser Operation wurde für die roboterassistierten PD eine Lernkurve von  $\geq 80$  Fällen publiziert [1].

### Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. O. Strobel**

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universität Heidelberg  
 Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg, Deutschland  
 Oliver.Strobel@med.uni-heidelberg.de

**Interessenkonflikt.** O. Strobel und M. W. Büchler geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

### Literatur

1. Boone BA, Zenati M, Hogg ME et al (2015) Assessment of quality outcomes for robotic pancreaticoduodenectomy: Identification of the learning curve. *Jama Surg* 150(5):416–422