

Traditionele vs. minimaal invasieve oesofagus resectie

Gepubliceerd: 24-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Optimalisering van de chirurgische behandeling van het oesofaguscarcinoom

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIME-trial

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carcinoom, minimaal invasief, oesofagus, resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pulmonale complicaties.

Secundaire uitkomstmaten

Morbiditeit, mortaliteit, peroperatieve uitkomsten (operatie tijd, complicaties), pijn, duur IC-MC verblijf, duur ziekenhuisopname, duur tot normaal dieet, kwaliteit van leven, kosten, pathologisch preparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot op heden is de chirurgische behandeling van het oesofagus carcinoom de enige curatieve optie. Optimalisering van de chirurgische behandeling is dus van groot belang. Carcinomen van de intra-thoracale oesofagus worden geresecteerd middels een transthoracale resectie waarin gebruik wordt gemaakt van een thoracotomie, laparotomie en cervicotomie. Deze open (traditionele) oesofagus resectie gaat gepaard met een aanzienlijke morbiditeit, welke met name van pulmonale aard is. Enkele toonaangevende studies naar minimaal invasieve transthoracale oesofagus resectie (thoracoscopie, laparoscopie, cervicotomie) kan gepaard gaan met aanzienlijk minder pulmonale complicaties en daarmee een snellere postoperatieve herstel en dus ook een kortere opname duur. Deze resultaten zijn tot op heden niet aangetoond in een gerandomiseerd onderzoek.

Doel van het onderzoek

Optimalisering van de chirurgische behandeling van het oesofaguscarcinoom

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Traditionele (open) transthoracale oesofagus resectie (thoracotomie, laparotomie, cervicotomie) vs. minimaal invasieve transthoracale resectie (thoracoscopie, laparoscopie,

cervicotomie) in buikligging.

Inschatting van belasting en risico

De voordelige effecten van minimaal invasieve resecties zijn tot heden alleen aangetoond in patiënten series en niet in een gerandomiseerde trial. De resultaten van deze minimaal invasieve benadering laten in die studies geen extra risico's zien. Extra risico's voor de geïncludeerde patiënten zijn op dit moment op basis van de huidige kennis niet te voorzien. Naast de betreffende interventie zullen de patiënten gedurende de reguliere poliklinische bezoeken na 6 weken, 6 maanden en 1 jaar postoperatief 2 vragenlijsten invullen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

1. histologisch bewezen plaveiselcel carcinoom, adenocarcinoom of ongedifferentieerd carcinoom van de intrathoracale oesofagus.
2. Chirurgisch resectabel (T1-3, N0-1, M0).
3. Leeftijd * 18 and * 75 jaar.
4. ECOG conditie 0, 1 of 2.
5. Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Cervicale en gastro-oesofageale overgang carcinoom
2. Eerdere thoracale chirurgie
3. Geen schriftelijke toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-05-2009
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25587.029.09