

Semi-mechanische versus handgelegde cervicale anastomose na oesophagectomie met buismaagreconstructie voor oesophaguscarcinomen; de SHARE studie

Gepubliceerd: 15-07-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van de semi-mechanische anastomose met de handgelegde end-to-end anastomose na slokdarmresectie met buismaagreconstructie. De hypothese luidt dat de semimechanische techniek leidt tot een reductie van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMA versus handgelegde oesophagogastrostomie na slokdarmresectie

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

oesophaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anastomose, Handgelegd, Oesophagus, Semi-mechanisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: lekkage van de anastomose, gedefinieerd door een halswondinfectie, speeksel of andere vloeistoffen uit de wond, tekenen van mediastinitis of abcessen intrathoracaal of lekkage bevestigd door endoscopie of radiologisch onderzoek (CT-scan met contrast) na klinische verdenking op lekkage (leucocytose, koorts), alles binnen 30 dagen na operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: naadstenose, aantal oprekkingen binnnen een jaar voor naadstenose, dysfagie score van Sugahara, kwaliteit van leven gemeten door EORTC vragenlijsten QLQ C-30 en OES-18 preoperatief en na 3, 6, 9 en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het falen van de anastomose tussen oesophagus en buismaagreconstructie na radicale oesophagusresectie komt voor in ongeveer 20% van patienten en draagt bij aan de bestaande hoge morbiditeit (40-60%) en ziekenhuismortaliteit (3-6%). Lekkage van de anastomose vertraagt intake van voedsel en maakt patienten langer afhankelijk van voeding via een voedingssonde. Het leidt tevens tot extra interventies, wat resulteert in hogere kosten. Lekkage van de anastomose leidt tevens tot een verhoogde kans op stenosering van de anastomose. Tot 50%

van de patienten hebben meerdere endoscopische oprekkingen nodig van de naadstenose.

De optimale techniek voor het aanleggen van de naad tussen oesophagus en maag is nog steeds onderwerp van studie. Recent hebben we in ons centrum de end-to-end techniek vergeleken met de end-to-side techniek. De eerste techniek had minder lekkage van de naad (22%), maar ging gepaard met een hoger percentage naadstenose (40%). Onlangs is er een nieuwe anastomose techniek geïntroduceerd, de side-to-side anastomose van Collard et al. Deze techniek gebruikt een wijde anastomose waarbij deels gebruik wordt gemaakt van een stapler en deels met de hand wordt gehecht. Retrospectieve studies laten zien dat deze nieuwe techniek geassocieerd wordt met een laag percentage lekkage en stenose (3-5% en 10-20%). Er is een pilotstudie van 20 patiënten gedaan door onze chirurgen in ons centrum, waar slechts 1 naadlekkage wordt gerapporteerd, met 4 maanden follow-up.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van de semi-mechanische anastomose met de handgelegde end-to-end anastomose na slokdarmresectie met buismaagreconstructie. De hypothese luidt dat de semimechanische techniek leidt tot een reductie van het percentage naadlekkage.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-center, patient geblindeerd gerandomiseerde trial. Er zijn twee groepen met ieder 100 patienten. Uit berekening van de afdeling Biostatistiek, Erasmus MC, zijn er 76 patienten per groep nodig om een reductie in het percentage naadlekkage van 22% naar 5% aan te tonen. Gezien resultaten vorige onderzoeken en de te verwachten uitval van patienten is in overleg met Dr. W.C.J. Hop besloten meer patienten te includeren, namelijk 100 patienten per arm. Met gemiddeld 75 slokdarmresecties per jaar is de geschatte inclusie duur van de studie 4 jaar. De data wordt verzameld in 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

End-to-end anastomose; na complete mobilisatie van de oesophagus wordt het cervicale deel doorgenomen op 4-5 cm onder de bovenste slokdarmsfincter, net boven de thoracale inlet, en het preparaat wordt weggenomen. Een 3cm wijde buismaag wordt gemaakt en opgetrokken tot in de nek via de prevertebrale route. Een hand gelegde, enkellaagse oesophago-gastrostomie wordt gecreëerd met PDS 3/0. Drain is optioneel. Semi-mechanische anastomose: Na complete mobilisatie van de oesophagus wordt het cervicale deel 10 cm onder de bovenste slokdarmsfincter doorgenomen, zodat er een relatief lang segment overblijft om de side-to-side anastomose te kunnen creëren. Het preparaat wordt verwijderd en een 4-5 cm wijde buismaag wordt gemaakt en opgetrokken tot in de nek. De anastomose wordt aangelegd en gecreëerd zoals omschreven in het artikel van Collard et al., met de

Leuven modificatie (zie afbeeldingen). In patiënten waar gekozen wordt voor een transhiatale operatieve benadering is het noodzakelijk de oesophagus compleet te mobiliseren, daar er anders geen mogelijkheid is om een lang segment te creëren, welke van belang is voor de SMA techniek. Dit kan bereikt worden door een ring-stripper te gebruiken (via de nek ingestoken) of door manueel het bovenste een-derde deel van de slokdarm via de nek en hiatus vrij te prepareren.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek brengt geen extra risico's met zich mee ten opzichte van de standaard operatietechniek. Er is gekozen voor een data safety monitoring board omdat wij niet kunnen uitsluiten dat de resultaten van de studiegroep inferieur zijn aan de controlegroep. Wij achten de kans hierop zeer klein. Om optimale veiligheid te garanderen hebben wij gekozen voor een DSB. Er is dus sprake van een laagrisico-onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- * Oesophagectomie met buismaagreconstructie voor oesophaguscarcinomen
- * Getekend informed consent
- * Beschikbaarheid voor 1 jaars follow-up in het Erasmus Medisch Centrum
- * Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Andere vormen van reconstructie dan de buismaag
- * Classificatie van de American Society of Anaesthesiologists groter of gelijk aan 4.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2011

Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24371
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35746.078.11
OMON	NL-OMON24371