

Video-geassisteerde thoracoscopische chirurgie versus open lobectomie voor longkanker: een gerandomiseerde prospectieve studie

Gepubliceerd: 24-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze prospectieve gerandomiseerde multi-center studie is om twee verschillende chirurgische technieken te vergelijken voor lobectomie, namelijk open (thoractomie) versus video-geassisteerde thoracoscopische lobectomie. De vergelijking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37381

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VATS versus open lobectomie

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

long carcinoom, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMw subsidie aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lobectomie, thoracoscopisch, video-geassisteerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

postoperatieve kwaliteit van leven, aantal gedisseceerde mediastinale

lymfeklieren voor oncologische stadiëring, ziekenhuis opname duur, kosten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten onder andere pijn, procedure gerelateerde

complicaties, longfunctie en overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische lobectomie is de behandeling van keuze bij patiënten met een vroeg stadium van niet-kleincellig longcarcinoom. In sommige centra gaat de voorkeur uit naar een video-geassisteerde techniek waar andere centra een conventionele thoracotomie toepassen (open techniek) voor het verrichten van een lobectomie. Ondanks dat verschillende cohort studies minder postoperatieve complicaties en kortere opnameduur beschrijven voor de video-geassisteerde methode, hebben andere studies een betere oncologische stadiering gerapporteerd voor de open benadering. Overtuigend gerandomiseerd wetenschappelijk bewijs voor een van de twee benaderingen ontbreekt vooralsnog. Om evidence-based implementatie van de video-geassisteerde benadering te onderbouwen is een gerandomiseerde studie een voorwaarde.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve gerandomiseerde multi-center studie is om twee verschillende chirurgische technieken te vergelijken voor lobectomie, namelijk open (thoractomie) versus video-geassisteerde thoracoscopische lobectomie. De vergelijking richt zich op de kwaliteit van leven, opname duur, kosten en aantal gedisseceerde lymfeklieren.

Onderzoekopzet

Het betreft een prospectieve gerandomiseerde multi-center studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een deel van de patienten wordt toegewezen aan de open procedure: posterolaterale thoracotomie met ribstreiding en mediastinale lymfeknoop dissectie. De andere groep wordt toegewezen aan de video-geassisteerde thoroscopische procedure: thoroscopische minimaal invasieve lobectomie met thoroscopische mediastinale lymfeklier dissectie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende centra voeren momenteel zowel open alsook video-geassisteerde lobectomiën uit als onderdeel van de dagelijkse klinische praktijk. Geen van beide interventies derhalve vormt een extra risico voor de patiënt. Het meten van de kwaliteit van leven middels de vragenlijst preoperatief en gedurende het eerste jaar van de studie vormt wel een extra belasting voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10, postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10, postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patienten geselecteerd door multidisciplinair team om lobectomie te ondergaan niet kleincellig longcarcinoom, pathologisch bevestigd, of sterke verdenking obv beeldvorming.

T1 of T2a (≤ 5 cm) on computer tomography (CT).

Primaire doel is lobectomie

Geen centrale ingroei van tumor (geen relatie met long hilus), tumor is omgeven door longparenchym

Klinisch stadium N0 of N1 (lymfeklieren), M0 (geen afstand metastasen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

T2b, T3 of T4 tumor (7e richtlijn TNM classificatie NSCLC).

Mediastinale lymfeklier metastasen (N2, N3).

Afstand metastasen (M1).

Eerdere thorax chirurgie aan zelfde zijde.

Pneumonectomy as primary aim.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-05-2013
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL40542.091.12