

# Slokdarmresectie voor patiënten met een oesophaguscarcinoom met cervicale lymkliermetastasen

Gepubliceerd: 21-01-2015 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire onderzoeks doel het beoordelen van de veiligheid en haalbaarheid van een curatieve oesophagusresectie met drie velds lymfklierdissectie na chemoradiatie in westerse patiënten met een resectabel thoracaal oesophaguscarcinoom met...

|                             |                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44167

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Node studie

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

oesophaguscarcinoom met cervicale lymfklier metastasen, slokdarmkanker met uitzaaiingen naar lymfklieren in de hals

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Heelkunde, chirurgie

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** drie-velds-lymfklierdissectie, halsklier metastasen, kanker, oesophagusresectie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het percentage postoperatieve complicaties graad 3b en hoger, zoals gedefinieerd door de MCDC (Modified Clavien-Dindo Classification).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn alle individuele componenten van de primaire uitkomst, graad 2 en 3a complicaties, mortaliteit, operatie gerelateerde complicaties, postoperatief herstel inclusief kwaliteit van leven, ziekte vrije overleving, 5 jaars over-all overleving en als van toepassing locatie van recidief/ metastasen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is er geen consensus over de oncologisch toegevoegde waarde en toegevoegde morbiditeit van een drie velds lymfklierdissectie bij patienten met slokdarmkanker met halsklier metastasen. In Aziatische landen wordt voor deze patienten een oesohagusresectie standaard gecombineerd met een drie velds lymfklier dissectie waarbij lymfklieren in hals, borstkas en abdomen worden verwijderd. In Westerse landen worden halsklier metastasen gezien als metastasen op afstand, waardoor patienten niet meer in aanmerking komen voor een curatieve behandeling.

### Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeks doel het beoordelen van de veiligheid en haalbaarheid van een curatieve oesophagusresectie met drie velds lymfklierdissectie na chemoradiatie in westerse patienten met een resectabel thoracaal

oesophaguscarcinoom met cervicale lymfklier metastasen in level III en/of IV van de hals.

Het secundaire onderzoeksdoel is het beoordelen van het effect van deze resectie op de ziekte vrije- en overall overleving.

## Onderzoeksopzet

Deze studie is een mono-centrum fase II prospectieve single arm feasibility trial.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Transthoracale oesophagus resectie gecombineerd met een drie velds lymfklierdissectie.

## Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit een operatie bestaande uit een oesophagusresectie gecombineerd met een drie velds lymfklierdissectie. Pre operatieve diagnostiek wordt uitgevoerd volgens de nederlandse richtlijn; dit geldt ook voor postoperatieve zorg en follow up bezoeken.

De study is geassocieerd met een matig hoog risico, maar gezien er obv literatuur een mogelijk overlevings voordeel worden belasting en risico's rechtvaardig geacht.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
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)

- histologisch bewezen plaveiselcelcarcinoom, adenocarcinoom of ongedifferentieerd carcinoom van de intrathoracale oesophagus
- chirurgisch resectabel carcinoom (T1-4a, N1-3)
- histologisch of cytologisch bewezen cervicale lymfkliermetastasen in level III of IV
- leeftijd 18 jaar of ouder
- European Clinical Oncology Group (ECOG) performance status 0,1 of 2
- toestemming deelname middels tekenen informed consent formulier

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- metastasen op afstand
- oesophaguscarcinoom <3cm onder de UES
- carcinoom van de gastro-oesophageale overgang (GEJ) waarbij tumor bulk in de maag gelegen is (Siewert III)
- eerdere radiotherapie of chemotherapie ivm oesophaguscarcinoom
- Eerdere bestraling waardoor bestraling vlg CROSS niet mogelijk
- onvoldoende longfunctie om thoracale resectie te ondergaan
- eerdere lymfklierdissectie hals
- NYHA III/IV, actieve angina en/ of significante ventriculaire arhythmien wv medicatie, hartfalen en/ of 2e of 3e graads blokkaden in voorgeschiedenis.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 2                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 11-02-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 21-01-2015       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 27-05-2015       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 15-01-2016       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 23-11-2016       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24304

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register           | ID             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT02426879    |
| CCMO               | NL48231.041.14 |
| OMON               | NL-OMON24304   |

## Resultaten

Datum resultaten gemeld: 16-02-2023

**Datum eerste publicatie onderzoek**

10-12-2022