

Robot-geassisteerde minimaal invasieve thoracolaparoscopische oesofagusresectie versus minimaal invasieve oesofagusresectie voor operabele slokdarmkanker: een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 05-04-2023 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het doel van deze studie is om de omvang van de lymfeklier dissectie, doeltreffendheid, risico's, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit van minimaal invasieve robot geassisteerde oesofagusresecties te vergelijken met de standaard minimaal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51500

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROBOT-2

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Mainz

Overige ondersteuning: Het is een investigated initiated onderzoek zonder externe financiering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - minimaal invasief, - oesofagusresectie, - Robot, - slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal geresecteerde lymfeklieren. Stagering wordt uitgevoerd volgens Union Internationale Contre le Cancer (UICC) waarbij gebruik wordt gemaakt van TNM-8 classificering.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten:

- Postoperatieve complicaties volgens Clavien Dindo classificatie zoals beschreven door de Esophagectomy Complications Consensus Group (ECCG). Naadlekkage, mediastinitis, buismaag necrose, chylothorax, laryngeus letsel, vertraagde buismaag lediging, pulmonale complicaties, cardiale complicaties en post-operatieve bloedingen worden hierbij geregistreerd. Ook wordt er gekeken naar de incidentie van hernia cicatricalis en hernia diafragmatica.
- Opnameduur in het ziekenhuis en op de IC vanwel MC
- Mortaliteit (in hospital en binnen 30, 60 en 90 dagen postoperatief), met hierbij ook de oorzaak beschreven.
- Pathologie: locatie tumor, type en gradatie, doorgroei in de oesofaguswand, resectie marges, radicaliteit, lymfe klier dissectie volgens TNM 8.

- Overall en ziektevrije overleving (2, 3 en 5 jaar).
- Operatietijd en eventuele conversie
- VAS score voor pijn (preoperatief, de eerste 14 dagen na operatie indien in ziekenhuis opgenomen, 6 weken postoperatief, 6 maanden postoperatief en jaarlijks postop tot 5 jaar).
- Kwaliteit van leven vragenlijsten
- Postoperatief herstel: verwijderen van drains, vocht toediening, dieet, mobiliseren en pijn behandeling.
- Kosten analyse
- Chirurgen geleverde inspanning middels de Psychomotre vilicance test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoeksteen binnen de multimodale behandeling voor patiënten met slokdarmkanker is een radicale oesofagusresectie met een 2 velds lymfeklierdissectie. Zowel traditionele minimaal invasieve oesofagusresecties als robot geassisteerde minimaal invasieve oesofagusresecties zijn bewezen beter te zijn dan open transthoracale oesofagusresectie met betrekking tot postoperatieve complicaties. Echter is deze vergelijking nog niet gedaan voor minimaal invasief versus robot geassisteerd minimaal invasieve oesofagusresecties.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de omvang van de lymfeklier dissectie, doeltreffendheid, risico's, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit van minimaal invasieve robot geassisteerde oesofagusresecties te vergelijken met de standaard minimaal invasieve oesofagusresecties.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center investigator geïnitieerd gerandomiseerde studie waarbij robot geassisteerde minimaal invasieve oesofagusresecties wordt vergeleken met

standaard minimaal invasieve oesofagusresecties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De minimaal invasieve robot geassisteerde chirurgie wordt uitgevoerd middels daVinci Xisysteem (daVinci Xi system, Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA, USA).

Inschatting van belasting en risico

Risico's worden laag ingeschat gezien de chirurgen ruimschoots de learning curve van de robot geassisteerde chirurgie hebben doorlopen. Belasting van de patiënt zou dan alleen berusten op het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Mainz

Langenbeckstrasse 1
Mainz D-55131
DE

Wetenschappelijk

University Medical Center Mainz

Langenbeckstrasse 1
Mainz D-55131
DE

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)

- Plaveiselcel-, adeno- of ongedifferentieerd carcinoom van de intrathoracale slokdarm (Siewert I & Siewert II)
- Operabel carcinoom (T1-4a, N0-3, M0)
- Leeftijd vanaf 18 tot en met 90
- European Clinical Oncology Group (ECOG) performance status 0, 1 of 2
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Carcinoom in de cervicale oesofagus
- Carcinoom van de gastr-oesofageale junctie (GEJ) waarbij de bulk van de tumor in de maag ligt
- Thorax chirurgie in de rechter hemithorax of thorax trauma in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-04-2023

Aantal proefpersonen: 109
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2023
Soort: Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT04306458
CCMO	NL80509.029.22