

De LIVACOR Trial: minimaal invasieve lever en simultane colorectale resectie

Gepubliceerd: 22-12-2021 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Onderzoeken of een minimaal invasieve gecombineerde resectie van een colorectaal carcinoom en synchrone levermetastasen kan leiden tot een sneller functioneel hersteld en hierdoor indirect leidt tot een lager complicatierisico vergeleken met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIVACOR

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Dikke darmkanker met uitzaaiingen in de lever

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fondazione Poliambulanza, Integra LifeSciences, Olympus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal carcinoom, Levermetastasen, Minimally invasive, Surgical resection

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot functioneel herstel (in de twee-staps groep cumulatief van beide operaties)

Secundaire uitkomstmaten

Resectie marge, duur ziekenhuisverblijf, intraoperatief bloedverlies, operatieduur, morbiditeit, gallekkage, naadlekkage, conversie naar open chirurgie, heropname, kwaliteit van leven, redenen voor langer ziekenhuisverblijf na bereiken van functioneel herstel, ziekte- en maatschappelijke kosten gedurende 1 jaar, 3- en 5- jaars ziektevrije en algemene overleving, fysieke activiteit pre- en postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nog steeds geen consensus ten aanzien van de beste chirurgische strategie voor het behandelen van patiënten met synchrone colorectale levermetastasen. De meest gebruikte behandeling is een (minimaal invasieve) twee-staps resectie, waarbij de leveruitzaaiingen of de primaire dikke darmtumor als eerste worden verwijderd. Een alternatieve aanpak die reeds gebruikt wordt is een (minimaal invasieve) simultane resectie van beiden. Er is echter nog geen onomstreden bewijs dat deze behandeling veilig en efficiënt is.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een minimaal invasieve gecombineerde resectie van een colorectaal carcinoom en synchrone levermetastasen kan leiden tot een sneller functioneel hersteld en hierdoor indirect leidt tot een lager complicatierisico

vergeleken met een minimaal invasieve twee-staps resectie.

Onderzoeksopzet

Europese, randomized controlled, open-label, multicenter trial. Patiënten met resectabele synchrone colorectale levermetastasen & een primair coloncarcinoom kunnen geïnccludeerd worden en zullen dan gerandomiseerd worden in een van beide groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Minimaal invasieve gecombineerde resectie

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's geassocieerd met de interventie (minimaal invasieve gecombineerde resectie) lijken tot op heden vergelijkbaar te zijn als die van de "standaardbehandeling" (minimaal invasieve twee-staps resectie). Er is aangetoond dat de minimaal invasieve gecombineerde resectie veilig & efficiënt is in de handen van experts. De extra belasting voor patiënten bestaat uit het 5 keer invullen van een tweetal kwaliteit van leven vragenlijsten & het 3 maal invullen van een kosten vragenlijst. Daarnaast zullen proefpersonen gevraagd worden om vanaf 2 weken pre-operatief en tot 2 maanden na de operatie een smartwatch te dragen, de Fitbit inspire 2. Door middel van deze smartwatch zal de fysieke activiteit pre- en postoperatief gemeten worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- 18 jaar of ouder
- Gediagnosticeerd met primair colorectaal carcinoom met resectabele synchrone levermetastasen (met of zonder neoadjuvante chemotherapie)*
- Electieve indicatie voor minimaal invasive gecombineerde of gestadieerde colorectale resectie (alle colectomieën, inclusief sigmoïdectomie) en lever resectie van tot 3 segmenten met een maximum van 2 verschillende leverresecties. The gestadieerde strategie omvat zowel de conventionele strategie (resectie primair colorectaal carcinoom gevolgd door leverresectie voor metastasen) and de lever-eerst strategie (eerst resectie van levermetastasen gevolgd door resectie van primair colorectaal carcinoom). Patienten die een bilobaire resectie moeten ondergaan zijn includeerbaar.
- BMI van 18 tot en met 35
- ASA score van 1 tot en met 3 en een American College of Surgeons national surgical quality improvement project (ACS NSQIP) universal surgical risk score van $\leq 50\%$ voor ernstige complicaties

*In het geval van neoadjuvant chemotherapie dient het tijds-interval tussen de laatste cyclus en de (eerste) operatie 4-6 weken te zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om (geschreven) informed consent te geven
- Patiënten bij wie vooraf gepland is om peroperatief een tijdelijk of permanent stoma aan te leggen na de colorectale resectie
- Patiënten bij wie een multiviscerale colorectale resectie benodigd is.

- Indicatie voor minimaal invasieve gecombineerde of gestadieerde low anterior resectie, totale mesorectale excisie of abdominoperineale resectie en lever resectie van vier segmenten of meer
- Patiënten met peritoneaalmetastasen
- ASA score van 4 of 5 en/of een American College of Surgeons national surgical quality improvement project (ACS NSQIP) universal surgical risk score van > 50% voor ernstige complicaties
- Chirurgische voorgeschiedenis van open leverresectie
- Chirurgische voorgeschiedenis van colorectale- of leverresectie voor een maligniteit
- Chirurgische voorgeschiedenis van majeure of gecompliceerde open abdominale chirurgie
- Indicatie voor simultane thermale ablatie
- Medische voorgeschiedenis van thermale leverablatie voor een maligniteit
- Irresectabele metastasen buiten de lever
- Pre-operatief wordt het noodzakelijk geacht om een vaat- en/of biliaire reconstructie uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-12-2022
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2022

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	NL77786.018.21