

De chirurgische behandeling van adenocarcinomen op de gastroesophageale junctie (GEJ) type II: transthoracale slokdarmresectie versus transhiataal extended maagresectie

Gepubliceerd: 27-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van de studie is om de transthoracale slokdarmresectie te vergelijken met de transhiataal extended gastrectomie bij patiënten met GEJ type II tumoren. De hypothese is dat middels een slokdarmresectie een hoger aantal radicale resecties en een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARDIA trial

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

kanker van het overgangsgebied tussen maag en slokdarm, Siewert type 2 carcinomen, Ware cardia carcinomen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Cologne, Germany

Overige ondersteuning: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF);Duitsland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastroesophageal junctie kanker, Transhiataal extended maagresectie, Transthoracale slokdarmresectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie is gepowered om superioriteit aan te tonen voor de transthoracale slokdarmresectie ten aanzien van het primaire eindpunt algehele overleving.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn radicaliteit van resectie (R0), aantal en lokalisatie van tumor-geïnfiltreerde lymfeklieren bij dissectie, postoperatieve complicaties, ziektevrije overleving, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit. Postoperatieve overleving, ziektevrije overleving en kwaliteit van leven worden 24 maanden na ontslag opgevolgd. De algehele overleving zal worden opgevolgd door middel van driemaandelijks telefoongesprekken tot 60 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een adenocarcinoom op de gastro-oesofageale junctie (GEJ) Siewert type II kan worden geresecteerd door middel van een transthoracale slokdarmresectie of een transhiataal extended gastrectomie. Middels beide operaties kan een volledige verwijdering van de tumor worden bereikt. Het is echter nog onduidelijk welke

operatie superieur is ten aanzien van kwaliteit van leven, oncologische resultaten en overleving. Hoewel sommige onderzoeken suggeren dat de transthoracale slokdarmresectie een betere oncologische uitkomsten geeft, suggereren andere onderzoeken dat de transhiataal extended gastrectomie een betere kwaliteit van leven geeft. Tot op heden zijn er echter alleen retrospectieve studies beschikbaar zonder eenduidige resultaten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de transthoracale slokdarmresectie te vergelijken met de transhiataal extended gastrectomie bij patiënten met GEJ type II tumoren. De hypothesen zijn dat middels een slokdarmresectie een hoger aantal radicale resecties en een completere mediastinale lymfeklierdissectie bewerkstelligd kan worden, wat leidt tot een langere algehele overleving, met acceptabele kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een open-label, multinationale, multicenter, prospectief gerandomiseerde superiority trial met controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden gerandomiseerd tussen een transthoracale slokdarmresectie en een transhiataal extended gastrectomie.

Inschatting van belasting en risico

Beide operaties worden aldus de Nederlandse richtlijnen (oncoline.nl) en de Duitse S3-richtlijnen als standaardtherapie aanbevolen voor GEJ type II adenocarcinomen, er is geen extra risico noch een direct voordeel voor de deelnemende patiënten. We zouden het huidige onderzoek als verwaarloosbaar risico classificeren. In vergelijking met standaardzorg bestaat de extra last voor patiënten uit het invullen van kwaliteit van leven vragenlijsten. In totaal worden er 8 vragenlijsten verstuurd over een periode van 2 jaar. Het kost circa 15-30 minuten om een vragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

University of Cologne, Germany

Kerpener Strasse 62
Cologne 50937
DE

Wetenschappelijk

University of Cologne, Germany

Kerpener Strasse 62
Cologne 50937
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)

De belangrijkste inclusie criteria zijn:

- Adenocarcinoom van de gastroesophageale junctie (GEJ), Siewert type II
- Tumor zonder afstandsmetastasen welke reseceerbaar is door zowel een transhoracale slokdarmresectie als een transhiatal extended maagresectie.
- Leeftijd ≥ 18
- ECOG performance status < 3
- ASA < 4
- Patienten met lokaal gevorderde tumoren (T3-T4 of N+) die minimaal 1 kuur chemotherapie (FLOT) hebben ondergaan.

De belangrijkste exclusie criteria zijn:

- Adenocarcinoom van de gastroesophageale junctie (GEJ), Siewert type I of III
- Tumor welke alleen reseceerbaar is door een transhoracale slokdarmresectie of alleen reseceerbaar door een transhiatal extended maagresectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Adenocarcinoom van de gastroesophageale junctie (GEJ), Siewert type I of III
- Tumor welke alleen reseceerbaar is doormiddel van transthoracale slokdarmresectie of alleen door een transhiatal extended maagresectie
- Positieve lymfeklieren welke alleen reseceerbaar zijn door een transthoracale slokdarmresectie (bijvoorbeeld in het midden-bovenste mediastinum) or alleen reseceerbaar zijn door een transhiatal extended maagresectie

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-12-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum: 16-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
Ander register	Deutsches Register Klinischer Studien. DRKS-number: 00016923
CCMO	NL73053.041.20