

Robot-geassisteerde cervicale oesofagusresectie

Gepubliceerd: 29-06-2023 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

De veiligheid en toepasbaarheid van de RACE procedure onderzoeken

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RACE trial

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Slokdarm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: RACE, Slokdarmoperatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alle complicaties graad 3b en hoger na de RACE procedure, gedefinieerd door de Clavien-Dindo (CD) classificatie

Secundaire uitkomstmaten

Alle andere intraoperatieve en postoperative complicaties.

Oncologische uitkomsten zoals radicale resectiemarges en lymfeklier opbrengst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een transthoracale slokdarmoperatie is de kern van de behandeling van slokdarmkanker. Tijdens deze operatie wordt er in de buik en in de rechter borstholte geopereerd, waarvoor de rechterlong moet worden ingeklapt en patiënten alleen over de linker long worden beademd. Deze procedure is om die reden niet mogelijk bij patiënten met onvoldoende longcapaciteit of comorbiditeit. Een alternatief voor deze patiëntengroep is op dit moment een transhiatale slokdarmoperatie, waarbij alleen in de buik en hals wordt geopereerd, en dus niet in de borstholte. Hierdoor kunnen patiënten de hele procedure over 2 longen beademd worden. Deze procedure heeft alleen 2 nadelen; 1) de slokdarm wordt als het ware *blind* uit de borstkast verwijderd 2) er kunnen geen lymfeklieren uit de borstholte verwijderd worden. Deze nadelen kunnen worden overkomen middels een nieuwe procedure, namelijk de RACE operatie. Hierbij wordt de slokdarm tevens verwijderd door te opereren in de buik en hals. Het verschil is alleen dat de slokdarm niet blind wordt verwijderd uit de borstkast, maar onder zicht met behulp van de Da Vinci robot. Door een incisie in de hals wordt een camera ingebracht en instrumenten. Hierdoor kan de slokdarm gecontroleerd, onder zicht, verwijderd worden. Tot slot is de verwachting dat de lymfeklierdissectie beter is ten opzichte van de transhiatale slokdarmoperatie. De RACE procedure wordt wereldwijd al toegepast en is inmiddels uitgebreid bestudeerd door onze onderzoeksgroep. Door middel van meerdere kadaver training zijn wij klaar voor de volgende stap, namelijk een safety en feasibility trial waarbij wij de RACE procedure gaan uitvoeren en optimaliseren bij 20 patiënten. Wij zijn ervan overtuigd dat de RACE trial de patiëntenzorg zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en toepasbaarheid van de RACE procedure onderzoeken

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

RACE procedure

Inschatting van belasting en risico

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. De te onderzoeken operatie kan voor u de volgende voordelen hebben:

- Er worden naar verwachting meer lymfeklieren verwijderd dan bij de standaard operatie. Dit kan mogelijk een voordeel zijn.
- De slokdarm wordt middels de RACE procedure meer gecontroleerd en onder zicht verwijderd.

Een nadeel kan zijn dat tijdens de operatie blijkt dat de procedure via alleen de buik en de hals niet lukt. Wanneer dat tijdens de operatie wordt besloten, moet alsnog via de standaard methode geopereerd worden. In enkele gevallen zou het mogelijk kunnen zijn dat de borstkas open gemaakt moet worden. Een ander nadeel kan zijn dat de stembandzenuw beschadigd raakt, doordat die zenuw in het operatiegebied loopt. Dit risico is er tijdens de standaardoperatie ook, maar is waarschijnlijk groter tijdens de RACE procedure.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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 adenocarcinoom of plaveiselcelcarcinoom in de oesofagus
- niet mogelijk om een transthoracale operatie te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om de studie behandeling te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-11-2024
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2025
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
CCMO	NL82107.041.22