

ROBOT trial: robot geassisteerde thoraco-laparoscopische oesofagectomie vs. open transthoracale oesofagectomie

Gepubliceerd: 04-11-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In deze gerandomiseerde studie willen we aantonen dat de robot-geassisteerde thoraco-laparoscopische oesofagectomie gepaard gaat met een lager percentage postoperatieve (respiratoire) complicaties dan bij een open transthoracale oesofagectomie, met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROBOT trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

oesofaguscarcinoom, slokdarmkanker

Aandoening

Oesofagus carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische behandeling, gerandomiseerde studie (RCT), minimaal invasief, oesofaguscarcinoom, robotchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

Algemene morbiditeit : percentage complicaties (Clavien-Dindo graad 2 t/m5)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

Individuele componenten van de primaire eindpunten.

Oncologische uitkomsten: Ziekte vrije overleving (recidief) en overleving 1,2,3 en 5 jaar na operatie.

Belangrijke complicaties:

myocard infarcten, anastomose naadlekkage, chylothorax (chylouslekkage, aanwezigheid van chylus in de thoraxdrains od indicatie voor het starten met Vivonex® sonde voeding, buismaag necrose (bewezen met gastroscopie), thrombo-embolische complicaties (longembolie bewezen met CT of klinische en diep veneuze trombose), n. recurrens paralyse en parese, pneumonie en atelectase.

Kleinere complicaties:wondinfectie, pleurale effusies, verminderde maaglediging

Operatie gerelateerde statistieken:

Operatietijd is gedefinieerd als de tijd van incisie tot sluiten (minuten) voor elke fase van de operatie. Bij de robot zal de installatietijd apart worden bijgehouden. Onverwachte gebeurtenissen zoals complicaties tijdens de operatie zullen worden bijgehouden. (bloeding, perforatie van andere organen)

Conversies zullen worden bijgehouden en de reden voor conversie (aantallen / percentage).

Postoperatief herstel

Pijn: Type en dosering van pijnstilling zullen dagelijks worden bijgehouden tijdens de ziekenhuisopname

Visual Analogue Scale (VAS) scores worden bijgehouden de eerste 10 dagen postoperatief

ICU-MCU verblijf (dagen)

Ziekenhuisverblijf (dagen)

Kwaliteit van leven:

De volgende vragenlijsten zullen worden afgenomen op de volgende tijdstippen:

SF-36, EORTC QLQ-C30 (Nederlands), EORTC OES18 (Nederlands) pre-operative < 5 days, 6 weeks, 6 months and 1, 2 and 3 years post-operatively.

Kosten baten analyse (euro)

Directe kosten: extra kosten operatieruimte en benodigdheden

Indirecte kosten.

Pathologisch onderzoek

Het resectiepreparaat zal worden gemarkeerd door het chirurisch team voor de positie van de lymfeklierdissectie. Het preparaat zal worden onderzocht door een ervaren patholoog. Standaard protocollen zullen worden gebruikt en het satgering vindt plaats volgens TNM 7. Het rapport moet de volgende variabelen bevatten: plaats van de tumor, type en gradering, doorgroei in de wand, resectie marges, R0, R1 of R2 resectie, lymfeklierstatus, perineurale groei, vasiinvasieve groei, tumor regressie volgens Mandard.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van het oesofaguscarcinoom is de snelst groeiende van alle maligne tractus digestivus tumoren in Nederland, met een gemiddelde toename van 6% per jaar. In 2008 waren er 1876 nieuwe diagnoses. Voor het distale oesofaguscarcinoom en voor het oesofaguscarcinoom met een beperkt aantal tumorpositieve lymfeklieren is er een significant betere overleving wanneer gekozen wordt voor de open transthoracale oesofagectomie. Een transthoracale operatie lijkt dus de beste benadering te zijn voor resectie van het oesofaguscarcinoom, maar deze gaat gepaard met een aanzienlijke kans op cardiale en pulmonale complicaties. Om de morbiditeit van de oesofagusresectie te verlagen zijn er verschillende minimaal invasieve chirurgische methoden ontwikkeld. In het UMC Utrecht werd de robot-geassisteerde thoraco-laparoscopische oesofagectomie als behandeling voor het oesofaguscarcinoom vanaf 2003 ontwikkeld, welke gepaard gaat met minder bloedverlies, kort IC verblijf en een lager percentage cardiale en respiratoire complicaties. In deze gerandomiseerde studie willen we aantonen dat de robot-geassisteerde thoraco-laparoscopische oesofagectomie gepaard gaat met een lager percentage complicaties (Clavien-Dindo graad 2 t/m5), maar met dezelfde oncologische uitkomsten als de open transthoracale oesofagectomie.

Doel van het onderzoek

In deze gerandomiseerde studie willen we aantonen dat de robot-geassisteerde thoraco-laparoscopische oesofagectomie gepaard gaat met een lager percentage postoperatieve (respiratoire) complicaties dan bij een open transthoracale

oesophagectomie, met vergelijkbare oncologische uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde parallele groep superieuriteits trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

112 patienten zullen worden gerandomiseerd tussen A) robot-geassisteerde thoraco-laparoscopische oesophagectomie (n=56) or B) standaard open transthoracale oesophagectomie (n=56). Patients zullen de volgende interventies ondergaan: Groep A: robot-geassisteerde thoraco-laparoscopische oesophagectomie met buismaag reconstructie Groep B: standaard open transthoracale oesophagectomie met buismaag reconstructie

Inschatting van belasting en risico

Pulmonaire complicaties (pneumonie, atelectase), cardiale complicaties (atrium fibrilleren, myocardinfarcten), naadlekkage oesofagogastrastomie, stemband paralyse, chylothorax, wond infectie en peri-operatieve sterfte.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

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 plavesielcelcarcinoom, adenocarcinoom of ongedifferentieerd carcinoom van de intrathoracale oesofagus.
- Chirurgisch resectabele tumor (T1-4a, N0-3, M0)
- Leeftijd * 18 and * 80 years
- European Clinical Oncology Group (ECOG) status 0,1 or 2
- Gechreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- carcinoom van de cervicale en Siewert III gastro-oesofagale overgang tumoren (GEJ)
- eerdere thorax chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-02-2012
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28386

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01544790
CCMO	NL35048.041.11
OMON	NL-OMON28386

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-07-2021

Totaal aantal deelnemers: 112