

Intrathoracale versus cervicale anastomose na minimaal invasieve oesofagusresectie voor patiënten met oesofaguscarcinoom: een randomized controlled trial

Gepubliceerd: 02-10-2014 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

De ICAN studie richt zich op de volgende onderzoeksvraag: Wat is het effect van een intrathoracale anastomose in vergelijking met een cervicale anastomose wat betreft de incidentie van lekkage van de anastomose, morbiditeit, kwaliteit van leven en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICAN trial

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

maligne slokdarmtumor, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicale anastomose, Intrathoracale anastomose, Minimaal invasieve oesofagusresectie, Oesofaguscarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lekkage van de anastomose waarvoor reinterventie noodzakelijk is

Secundaire uitkomstmaten

Onder andere: kwaliteit van leven, complicaties, functionele morbiditeit, orgaanfalen, reinterventie, opnameduur, mortaliteit en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van oesofaguscarcinoom neemt snel toe en de behandeling gaat gepaard met veel morbiditeit voor de patiënt en kosten voor de samenleving. Vooral lekkage van de anastomose na resectie van het carcinoom is geassocieerd met aanzienlijke morbiditeit, heroperaties, langdurige IC- en ziekenhuisopname en geassocieerde kosten. Er zijn aanwijzingen dat er na een intrathoracale anastomose minder lekkage, minder morbiditeit en minder morbiditeit geassocieerde kosten zijn. Er is op dit moment echter geen bewijs van voldoende kwaliteit voorhanden.

Doel van het onderzoek

De ICAN studie richt zich op de volgende onderzoeksvraag: Wat is het effect van een intrathoracale anastomose in vergelijking met een cervicale anastomose wat betreft de incidentie van lekkage van de anastomose, morbiditeit, kwaliteit van leven en kosten?

Onderzoeksopzet

Een open gerandomiseerde, multi centrische superieuriteitsstudie waarin de interventiegroep (intrathoracale anastomose) met een controlegroep (cervicale anastomose) wordt vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

(Hybride) minimaal invasieve oesofagusresectie met intrathoracale anastomose (interventiegroep) wordt vergeleken met (hybride) minimaal invasieve oesofagusresectie met cervicale anastomose (controlegroep).

Inschatting van belasting en risico

Één extra telefoongesprek of extra bezoek aan de polikliniek indien de patiënt na de neoadjuvante chemoradiatietherapie benaderd wordt. Alle andere polikliniekbezoeken (5-9 weken na de operatie, 12-16 weken na de operatie, 22-30 weken na de operatie, 48-56 weken na de operatie en 100-108 weken na de operatie) komen overeen met reguliere follow-up bezoeken en zorgen dus niet voor extra last voor de patiënt. De kwaliteit van leven vragenlijsten (EuroQol 5D, EORTC-QLQ C30 en EORTC QLQ OG25) worden 6 keer ingevuld (circa 15 minuten per keer). De "Consumption Questionnaire" (MCQ) en de "Productivity Cost Questionnaire" (PCQ) worden 5 keer ingevuld (25 minuten invultijd per keer). Andere follow-up afspraken en diagnostiek of behandeling zijn niet anders dan reguliere follow-up en dragen niet bij aan de last voor de patiënt.

Omdat zowel een cervicale anastomose als een intrathoracale anastomose op dit moment als standaardtechniek worden gezien na oesofaguscardiaresectie en er geen bewijs is om de ene techniek te prefereren boven de andere, is er geen aanvullend risico voor de patient gerelateerd aan participatie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10

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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Histologisch bewezen oesofaguscarcinoom vanaf beneden het niveau van de carina of ter hoogte van de gastro-oesofagale overgang (Siewert 2).
- Resectabel carcinoom (T1b-4a N0-3 M0).
- Mentale, fysieke en geografische mogelijkheid om de behandeling en follow-up te ondergaan en te completeren
- Mogelijkheid tot ondertekenen van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere grote maagchirurgie of thoraxchirurgie waardoor een (hybride) minimaal invasieve oesofagusresectie niet opportuun is.
- Een tweede maligniteit die prognosebepalend is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-06-2016
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL46843.091.14