

Volledige versus gedeeltelijke omentectomie bij maagresectie voor kanker

Gepubliceerd: 13-10-2023 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

De OMEGA-trial onderzoekt of het verrichten van een gedeeltelijke omentum verwijdering noodzakelijk is. De belangrijkste uitkomstmaat is de algehele overleving na 3 jaar. Verder kijken we ook naar de overleving na 5 jaar, aantal ziekte recidieven na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OMEGA trial

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Maagcarcinoom, maagkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: SLMK fonds via de AMC foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastrectomie, Maagkanker, Omentectomie, Overleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Algehele overleving 3 jaar na de operatie, gedefinieerd als de periode tussen operatie en overlijden door elke oorzaak.

Secundaire uitkomstmaten

- Operatie duur
- Intraoperatief bloedverlies
- Intraoperatieve complicaties
- Postoperatieve complicaties, volgens Clavien-Dindo classificatie en comprehensive complication index
- Late intra-abdominale complicaties, gedefinieerd als complicaties gerelateerd aan de operaties, ontstaan tussen >30 dagen en 5 jaar na de operatie
- Lymfeklier metastase distributie
- R0 resectie percentage
- Aantal maligne cellen in cytologie
- CRP level op dag 3, 5 en 7 postoperatief
- Moleculaire classificatie maagcarcinoom
- ICG fluorescentie van het omentum na resectie
- Escalation of level of care (IC/MC opname)
- Opnameduur, gedefinieerd als tijd tussen datum van operatie en ontslag
- IC opname duur
- Heropname binnen 30 dagen na operatie

- Re-interventie binnen 30 dagen na operatie
- Re-operatie binnen drie jaar na operatie
- QoL vragenlijst op baseline, 3, 6, 9, 12, 18 en 24 maanden (EQ-5D-5L, QLQ-C30, QLQ-OG25)
- 3 en 5-jaar ziektevrije overleving, gedefinieerd als tijd van operatie tot locoregionale recidief, peritoneaal recidief, afstandsmetastase, 2e maagcarcinoom of overlijden door elke oorzaak.
- 5 jaar overleving, gedefinieerd als de periode tussen operatie en overlijden door elke oorzaak.
- Kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maagkanker is één van de meest dodelijke vormen van kanker, met jaarlijks meer dan 700.000 doden wereldwijd. De behandeling omvat doorgaans chemotherapie en een operatie, waarbij de tumor en omliggende lymfeklieren worden verwijderd. In de regel wordt bij deze operatie ook het volledige omentum verwijderd; dat is het vetschort dat voor de darmen ligt. De gedachte hierachter is dat metastasen worden verwijderd, waardoor de resultaten van de operatie verbeterd worden. Er zitten echter ook nadelen aan het verrichten van een volledige omentectomie. Het is een technisch uitdagend deel van de operatie, dat veel tijd kost en tot complicaties kan leiden, zoals schade aan de dikke darm en zijn bloedvoorziening, met name bij de tegenwoordig veelvuldig toegepaste minimaal invasieve operaties. De gemiddelde duur van een volledige omentectomie is ruim één uur. Daarnaast speelt het omentum een belangrijke rol bij het bestrijden van bacteriële infecties in de buikholte en bij het voorkomen van verklevingen in de buik. Studies hebben aangetoond dat een volledige omentectomie een belangrijke risicofactor is voor het ontstaan van verklevingen en daarmee geassocieerde complicaties, zoals ileus (dunne darmobstructie). Mocht de OMEGA-trial geen verschil in overleving aantonen, dan zullen de operatieduur en de kans op vroege en late complicaties afnemen, en daarmee de kwaliteit van leven en de kosteneffectiviteit verbeteren. Er is nooit goed onderzocht wat de invloed van de volledige omentectomie is op

de overleving na een maagresectie voor kanker. Wij hebben in een prospectief onderzoek bij honderd patiënten gekeken naar het vóórkomen van uitzaaiingen in het omentum: dit was slechts bij 5% het geval. Alle 5 patiënten hadden een zeer vergevorderd ziektestadium, met grote tumoren, die niet radicaal verwijderd konden worden en waarbij ook in de verwijderde lymfeklieren uitzaaiingen gevonden zijn. Het verwijderen van het gehele omentum zal in deze groep derhalve niet hebben bijgedragen aan een betere overleving.

We veronderstellen dat het weglaten van een volledige omentectomie (en in plaats daarvan het behouden van het grotere omentum distaal van de gastro-epiploïsche arcade) tijdens gastrectomie voor kanker niet inferieur is aan een totale omentectomie wat betreft algehele overleving. Het achterwege laten van een volledige omentectomie kan leiden tot een kortere operatieduur en een verbeterde postoperatieve (vroeg en late) morbiditeit en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

De OMEGA-trial onderzoekt of het verrichten van een gedeeltelijke omentum verwijdering noodzakelijk is. De belangrijkste uitkomstmaat is de algehele overleving na 3 jaar. Verder kijken we ook naar de overleving na 5 jaar, aantal ziekte recidieven na 3 en 5 jaar, operatieduur, bloedverlies, vroeg en late complicaties, kosteneffectiviteit en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

De OMEGA trial is een gerandomiseerde multicenter studie in Nederlandse en Europese ziekenhuizen met een hoog volume maagoperaties (minimaal 20 resecties per jaar). Patiënten van 18 jaar en ouder met maagkanker die een operatie ondergaan waarbij een in opzet een curatieve maagresectie (met de intentie om de patiënt te genezen) zal worden verricht, komen in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek. Er zullen in totaal 654 patiënten meedoen. Zij zullen worden gerandomiseerd tussen een operatie waarbij het omentum volledig wordt verwijderd en een operatie waarbij het omentum gedeeltelijke wordt verwijderd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedeeltelijke omentectomie (partiële omentectomie/omentum-sparende maagresectie) wordt vergeleken met totale omentectomie tijdens gastrectomie voor maagkanker.

Inschatting van belasting en risico

Theoretisch bestaat de kans dat door het niet verwijderen van het omentum kwaadaardige cellen achter blijven in de buikholte. Echter, eerdere studies hebben nooit aangetoond dat het verwijderen van het omentum bijdraagt aan een betere overleving. Verder wordt op zes verschillende momenten gevraagd om een

vragenlijst over kwaliteit van leven in te vullen. Deze zullen allemaal via de POCOP studie lopen of tijdens de controle afspraken op de polikliniek worden afgenomen zodat de belasting voor de patiënt minimaal blijft. Verder zullen er bloedonderzoeken worden gedaan op de dagen 2, 5, en 7 postoperatief. Bijna in alle gevallen wordt in de praktijk reeds postoperatief bloed afgenomen bij patiënten waardoor de belasting hier dan ook zeer klein zal zijn. De follow-up zal gedurende reguliere poliklinische bezoeken plaatsvinden.

In de regel wordt bij een maagresectie ook het volledige omentum verwijderd. De gedachte hierachter is dat metastasen worden verwijderd, waardoor de resultaten van de operatie verbeterd worden. Er zitten echter ook nadelen aan het verrichten van een volledige omentum verwijdering. Het is een technisch uitdagend deel van de operatie, dat veel tijd kost en tot complicaties kan leiden, zoals schade aan de dikke darm en zijn bloedvoorziening, met name bij de tegenwoordig veelvuldig toegepaste minimaal invasieve operaties. De gemiddelde duur van een volledige omentum verwijdering is ruim één uur. Daarnaast speelt het omentum een belangrijke rol bij het bestrijden van bacteriële infecties in de buikholte en bij het voorkomen van verklevingen in de buik. Studies hebben aangetoond dat een volledige omentum verwijdering een belangrijke risicofactor is voor het ontstaan van verklevingen en daarmee geassocieerde complicaties, zoals ileus (dunne darmobstructie). Kleinere retrospectieve studies suggereren dat een volledige omentum verwijdering tijdens een maagresectie niet bijdraagt aan een betere overleving. Een recent gepubliceerde systematische review suggereert zelfs dat patiënten mogelijk een overlevingswinst hebben bij een omentum-sparende gastrectomie (2). De meeste van deze onderzoeken zijn echter uitgevoerd in Aziatische landen, waar maagkanker vaker voorkomt en als gevolg van screening meer patiënten worden gediagnosticeerd met vroege maagkanker. Deze patiënten worden zelden behandeld met perioperatieve chemotherapie en waarbij de operaties vaak niet via een kijk operatie worden uitgevoerd. Daarom moet voorzichtigheid worden betracht bij het vergelijken van Aziatische en westerse studies over maagkanker. Er is een kwalitatief hoogstaand onderzoek nodig om aan te tonen dat een gedeeltelijke omentum verwijdering tijdens een maagoperatie in een westerse populatie niet slechter is dan het volledig verwijderen van het omentum.

De verwachting is dat de gedeeltelijke omentum verwijdering tijdens een maagresectie niet slechter is dan de operatie met volledige omentum verwijdering; dat wil zeggen, dat het sparen van het omentum geen negatieve invloed zal hebben op de 3-jaars overleving. Daarnaast wordt verwacht dat het gedeeltelijk sparen van het omentum leidt tot betere uitkomsten als het gaat om operatieduur, complicaties (korte en lange termijn), kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit.

Hiermee is redelijkerwijs aannemelijk dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon, en is het uitvoeren van het onderzoek daarmee gerechtvaardigd in de inschatting van de OMEGA trial studiegroep.

2. Zizzo, M., Zanelli, M., Sanguedolce, F., Palicelli, A., Ascani, S., Morini, A., Tumiatì, D., Mereu, F., Zuliani, A. L., Nardecchia, M., Gatto, F., Zanni, M., and Giunta, A. (2022) Gastrectomy with or without Complete Omentectomy for Advanced Gastric Cancer: A Meta-Analysis. *Medicina* 58, 1241

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)

Primair resectabel adenocarcinoom van de maag, klinisch stadium T1-4aN0-3M0

- ASA 1-3 (kan geopereerd worden)
- Gepland voor open of minimaal invasieve (sub)totale gastrectomie met gemodificeerde D2-lymfadenectomie, met of zonder peri-operatieve chemotherapie
- Leeftijd boven 18 jaar
- In staat om vragenlijsten in het Nederlands, Engels of Italiaans in te vullen
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming
- Slokdarminvasie < 2 cm gedefinieerd vanaf de bovenrand van de maagrugae zoals bepaald door endoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maagkanker klinisch gestadieerd als T1N0
- Lokaal gevorderde maagkanker die multi-viscerale resectie vereist
- Zwangerschap
- Eerdere maligniteit (met uitzondering van niet-melanome huidkanker, pancreas neuro-endocriene tumor (pNET) <2 cm, en gastro-intestinale stromale tumor (GIST) <2 cm), tenzij er geen bewijs is van ziekte en de diagnose meer dan drie jaar voor de diagnose van maagkanker wordt gesteld, of met een levensverwachting van meer dan vijf jaar vanaf de opnamedatum
- Ernstige bijkomende systemische stoornissen die de veiligheid van de patiënt of zijn/haar vermogen om voltooi het onderzoek, naar goeddunken van de onderzoeker
- Eerdere maag- of omentumchirurgie, met uitsluiting van een maagperforatie
- Indicatie voor thoracotomie/thoracoscopie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-03-2024
Aantal proefpersonen:	554
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2023
Soort:	Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT05180864
CCMO	NL80328.029.22