

# Diagnostische laparoscopie ter predictie van de uitkomst van cytoreductieve chirurgie bij patienten met vergevorderd stadium ovariumcarcinoom.

Gepubliceerd: 04-01-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Onderzoek naar de kosten-effectiviteit van een diagnostische laparoscopie in de work-up van patienten gepland voor primaire chirurgie in verband met vergevorderd stadium ovariumcarcinoom, om te voorspellen of zij beter behandeld kunnen worden met...

|                             |                                                                           |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | -                                                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34677

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

LAPOVCA

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Ovarium- en eileideraandoeningen

### Synoniemen aandoening

eierstokkanker, ovariumcarcinoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ZONMW

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** debulking chirurgie, kijkoperatie, ovariumtumor, voorspellende waarde

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal onnodige primaire cytoreductieve operaties, oftewel suboptimale cytoreductieve operaties. Hierbij zijn de tumorresten die na operatie achterblijven in de buik groter dan 1 cm.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten is het aantal optimale en complete debulking operaties, progressie vrije overleving, de opnameduur, morbiditeit, kwaliteit van leven en kosten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van patienten met een vergevorderd stadium ovariumcarcinoom is primaire cytoreductieve chirurgie gevolgd door 6 kuren chemotherapie. Optimale debulking, zijnde tumordeposities van minder dan 1 cm doorsnede, is de belangrijkste prognostische factor voor overleving. De inschatting of de debulking optimaal zal zijn wordt gedaan aan de hand van klinisch onderzoek en een CTscan. Indien de debulking suboptimaal blijkt te zijn, zal de patient na 3 kuren chemotherapie een zogenaamde intervaldebulking ondergaan. De eerste buikoperatie is in deze gevallen overbodig en niet bijdragend aan een betere overleving. In tegenstelling, het verhoogd de morbiditeit, opnamedagen in het ziekenhuis en de kans op complicaties. In Nederland is ongeveer 40% van de primaire debulkingoperaties suboptimaal. Mogelijk wordt het aantal suboptimale debulkingoperaties door het toevoegen van een diagnostische laparoscopie aan de standaard diagnostische work-up verlaagd.

Met dit onderzoek willen we uitzoeken of het toevoegen van een diagnostische laparoscopie in de diagnostische work-up het aantal suboptimale debulkingoperaties kan terugbrengen naar 20%.

## **Doel van het onderzoek**

Onderzoek naar de kosten-effectiviteit van een diagnostische laparoscopie in de work-up van patienten gepland voor primaire chirurgie in verband met vergevorderd stadium ovariumcarcinoom, om te voorspellen of zij beter behandeld kunnen worden met neoadjuvante chemotherapie en intervaldebulking.

## **Onderzoeksopzet**

Een multicenter prospectieve gerandomiseerde klinische studie. Na inclusie en informed consent zullen 200 patienten worden gerandomiseerd tussen direct primaire cytoreductieve chirurgie en additionele diagnostische laparoscopie, waarna de beslissing voor behandeling wordt genomen. Dit kan of direct cytoreductieve chirurgie zijn of, indien complete of optimale chirurgie niet haalbaar lijkt, zal worden gekozen voor neoadjuvante chemotherapie gevolgd door intervaldebulking na de eerste drie keren. Na de operatie zullen nog drie kuren chemotherapie volgen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Een diagnostische laparoscopie wordt toegevoegd aan de standaard diagnostische work-up om te beslissen of de behandeling zal bestaan uit primaire debulking chirurgie of neoadjuvante chemotherapie gevolgd door intervaldebulking. Het aantal onnodige primaire buikoperaties zal vergeleken worden tussen de groep die wel en niet een diagnostische laparoscopie onderging.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patienten gerandomiseerd voor aanvullende diagnostische laparoscopie zullen een extra operatie onder algehele anesthesie ondergaan. De diagnostische laparoscopie is een ingreep met weinig complicaties, welke routinematig verricht wordt door gynaecologen. Wij zullen de open techniek hanteren, aangezien deze in onze groep patienten als veiligst wordt beschouwd. Voor patienten houdt het onderzoek in dat zij 1 dag extra zullen worden opgenomen indien gerandomiseerd voor de laparoscopie arm. Eventuele onnodige primaire debulking operaties kunnen echter voorkomen worden. Tevens zullen alle patienten drie keer een vragenlijst over levenskwaliteit moeten invullen. Indien laparoscopie kosten-effectief blijkt te zijn door afname van onnodige primaire debulkingoperaties met eenzelfde of betere overlevingskans, zal deze techniek worden toegevoegd aan de huidige staging. Zodoende zullen toekomstige patienten baat hebben bij dit onderzoek.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
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)

Patienten met de verdenking vergevorderd stadium ovarium carcinoom tussen de 18 en 80 jaar. De patienten zijn gepland voor primair debulking chirurgie en hebben het informed consent formulier ondertekend.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor primaire chirurgische debulking, zijnde:

1. slechte algemene conditie (WHO>3) and leeftijd boven de 80 jaar of onder de 18 jaar.
2. intrahepatische metastasen > 1cm
- 3.extra-abdominale metastasen (excl. inguinale lymfklieren of pleura vocht)
- 4.de volgende bij beeldvorming gevonden afwijkingen.
  - a. peri-aortale lymfadenopathy groter dan 1 cm boven het niveau van de renale vaten
  - b. uitgebreide peritonitis carcinomatosis van meer dan 1 cm op het diafragmaniveau
  - c.Uitgebreide peritoneale metastasen met mogelijke betrokkenheid darm
5. Grote immobiele tumor in het kleine bekken, waarvoor waarschijnlijk darmresectie nodig is om complete debulking te verkrijgen.
6. Contra-indicatie voor laparoscopische chirurgie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Diagnostiek

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 11-03-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 200                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

## 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     | NL31441.018.10 |