

Een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter fase III trial die de waarde van cytoreductieve chirurgie gevolgd door chemotherapie vergelijkt met alleen chemotherapie bij patienten met een platinum sensitief recidief ovariumcarcinoom

Gepubliceerd: 26-01-2012 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Er is geen level I-II evidence ten aanzien van de toegevoegde waarde van cytoreductieve chirurgie bij patiënten met het eerste recidief ovariumcarcinoom. Dit is ook de conclusie in een Cochrane Review van Galaal et al. gepubliceerd in juni 2010. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgie bij het recidief ovariumcarcinoom

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, ovarium carcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Een aanvraag voor KWF subsidie voor datamanagement is ingediend

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carcinoom, chirurgie, ovarium, recidief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vergelijken ziekte vrije overleving (interval tussen dag randomisatie en progressieve ziekte of dood door elke oorzaak) in beide studie armen

Secundaire uitkomstmaten

totale overleving (interval tussen dag randomisatie en dood door elke oorzaak), kwaliteit van leven, morbiditeit en mortaliteit, toxiciteit en tumor respons in beide onderzoeksarmen ten aanzien van secundaire cytoreductieve chirurgie: vaststellen wat het effect van complete en incomplete chirurgie is op de ziekte vrije overleving en mediane overleving en identificatie van predictieve factoren en patientcriteria ten aanzien van complete secundaire cytoreductieve chirurgie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elke jaar krijgen in Nederland ongeveer 1100 vrouwen de diagnose ovariumcarcinoom en ongeveer 900 vrouwen sterven aan de gevolgen hiervan. De

hoge mortaliteit wordt vooral veroorzaakt doordat tenminste 60% van alle patiënten zich presenteert met gevorderde ziekte. In Nederland is de vijfjaarsoverleving van deze groep slechts 20-25%. De primaire behandeling van ovariumcarcinoom bestaat uit cytoreductieve chirurgie gevolgd door platinum-taxol chemotherapie. Ten tijde van het eerste recidief ovariumcarcinoom worden de meeste patiënten, conform de nationale richtlijn, behandeld met palliatieve chemotherapie. De mediane overleving van deze patiënten, gerapporteerd in grote prospectieve chemotherapie trials, is respectievelijk 18 en 29 maanden. De ziektevrijeoverleving in deze trials is respectievelijk 8,6 en 13 maanden. De waarde van cytoreductieve chirurgie zoals bij de primaire behandeling van het ovariumcarcinoom is minder duidelijk bij het eerste recidief ovariumcarcinoom. Meerdere retrospectieve studies met geselecteerde patiëntengroepen laten een toename in mediane overleving zien wanneer bij het eerste recidief ovariumcarcinoom opnieuw cytoreductieve chirurgie wordt toegepast.

In 2008, publiceerde Bristow et al. een meta-analyse van 2019 patiënten die cytoreductieve chirurgie ondergingen ten tijde van het eerste recidief ovariumcarcinoom. De mediane overleving varieerde van 10 tot 62 maanden afhankelijk van het percentage patiënten dat complete cytoreductieve chirurgie onderging. Ziektevrijeoverleving werd niet gerapporteerd.

Doel van het onderzoek

Er is geen level I-II evidence ten aanzien van de toegevoegde waarde van cytoreductieve chirurgie bij patiënten met het eerste recidief ovariumcarcinoom. Dit is ook de conclusie in een Cochrane Review van Galaal et al. gepubliceerd in juni 2010. De best werkende chemotherapie laat een maximale mediane overleving van 29 maanden zien. Verlenging van de ziektevrije overleving en mediane overleving voor patiënten met recidief ovariumcarcinoom is nodig. Mediane overleving van geselecteerde patiënten die complete secundaire cytoreductieve chirurgie ondergaan loopt op tot 62 maanden. Daarom is een gerandomiseerde gecontroleerde trial nodig die de toegevoegde waarde van chirurgie aan chemotherapie onderzoekt.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde fase III trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Controle arm: intraveneuze platinum bevattende chemotherapie Experimentele arm: secundaire cytoreductieve chirurgie gevolgd door intraveneuze platinum bevattende chemotherapie

Inschatting van belasting en risico

Retrospectieve studies suggereren dat secundaire cytoreductieve chirurgie dezelfde morbiditeit en mortaliteit laat zien als primaire cytoreductieve chirurgie. Kans op ernstige perioperatieve morbiditeit wordt geschat op 19,2% en bestaat uit ruim bloedverlies waarvoor bloedtoediening noodzakelijk, infectie in de buik of van de wond waarvoor toediening antibiotica noodzakelijk, schade aan organen bijvoorbeeld darmschade waarvoor stoma noodzakelijk. Tevens is er een kans op overlijden door de operatie, die wordt geschat op 1,2 %. Indien complicaties optreden waardoor het herstel langer duurt, kan het zijn dat het starten van chemotherapie uitgesteld moet worden. Het nadeel van uitstellen van chemotherapie is, dat de behandeling mogelijk minder optimaal is. Het risico op uitstel van chemotherapie ten gevolge van de operatie wordt geschat op 5%.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6525 GA Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter fase III trial die de waarde van ... 4-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd ≥ 18 jaar
- eerste histologisch bewezen recidief epitheliaal ovarium carcinoom, extra-ovarieel carcinoom of tubacarcinoom FIGO stadium Ic-IV
- eerstelijnsbehandeling bestond uit complete of optimale (<1 cm) cytoreductieve chirurgie en minimaal 6 kuren (neo-adjuvante) combinatiechemotherapie (platinum-taxol)
- ziekte vrij interval ≥ 6 maanden (gerekend vanaf toediening laatste kuur eerstelijnschemotherapie)
- detectie eerste en tweede recidief: klinische symptomen en radiologische afwijkingen passend bij recidief ovariumcarcinoom of verhoogd CA 125 en radiologische afwijkingen passend bij recidief ovariumcarcinoom (indien twijfel radiologische bevindingen: bevestiging recidief cytologisch of histologisch)
- performance status ECOG 0-1
- Ascites < 500 ml (pocket < 8 cm bij echoscopisch onderzoek)
- complete resectie recidief lijkt mogelijk (beoordeeld door gynaecologisch oncoloog)
- adequate lever/nier/hematologische functies
- informed consent voor randomisatie
- baseline quality of life vragenlijst moet ingevuld worden na informed consent en voor randomisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- participatie andere trial
- niet epitheliale of borderline ovarium tumoren
- andere maligniteit mvu carcinoma in situ dan wel basaalcelcarcinoom/plaveiselcelcarcinoom van de huid
- platinum resistente tumoren
- intra-abdominale metastasen die niet compleet kunnen worden verwijderd
- extra-abdominale metastasen die niet compleet kunnen worden verwijderd
- geplande palliatieve chirurgie
- tweede of volgende recidief ovariumcarcinoom
- ziekte, medische voorgeschiedenis die opnieuw chirurgie dan wel platinum bevattende chemotherapie niet toestaan
- reeds gestartte andere behandeling van het recidief

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:	16-07-2012
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
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

ID: 20627

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36413.091.11
OMON	NL-OMON20627